

tonocare

Tonometer

INSTRUCTIONS FOR USE



EN DA FI NO SV




























 Keeler

EN	TonoCare Instructions For Use.....	1
DA	TonoCare Brugsanvisning.....	32
FI	TonoCare Käyttöohjeet	63
NO	TonoCare Bruksanvisning.....	94
SV	TonoCare BRUKSANVISNING	125

CONTENTS

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

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

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

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

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















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

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

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

Symbols used on controls and display

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

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

1. INDICATIONS FOR USE

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



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

1.1 INTENDED USE / PRINCIPLE OF OPERATION

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

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

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

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

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

2. SAFETY

2.1 PHOTOTOXICITY



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



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

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

2.2 WARNINGS AND CAUTIONS

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

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



WARNINGS

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



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



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

**CAUTION**

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

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

Maintenance

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

2.3 CONTRAINDICATION

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

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

3. CLEANING INSTRUCTIONS



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

3.1 CLEAN THE PUFF TUBE LENS WEEKLY:

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

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



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

3.2 CLEAN THE HAND UNIT DAILY AND BETWEEN PATIENTS

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

4. INSTALLATION

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



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

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

4.1 TOOLS REQUIRED

- Safety knife

For wall mounting:

- Pencil
- Spirit Level
- Electric drill
- PH1 screwdriver

4.2 PACKAGING CONTENT

Your TonoCare has been supplied with:

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

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

4.3 TABLETOP INSTALLATION

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



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

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



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

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



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

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

4.4 WALL MOUNT INSTALLATION

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



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

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



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

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

5. USING THE TONOCARE

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



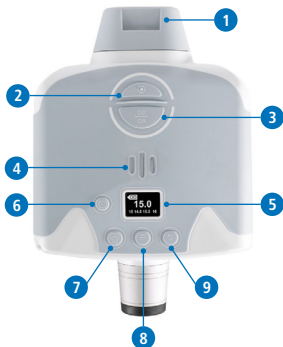
Familiarise yourself with the instructions for the measurement of the IOP using the TonoCare, before using the instrument on a patient.

5.1 CONTROLS AND INDICATORS

Hand Unit

Top view

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



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

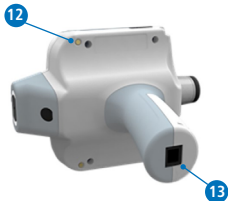
Isometric view from the user and left side

- 10 Forehead Rest
- 11 Eyepiece



View from underneath the tonometer

- 12 Charging contacts
- 13 Power input



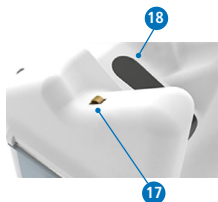
Patient view

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

Docking Station

Rear view

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

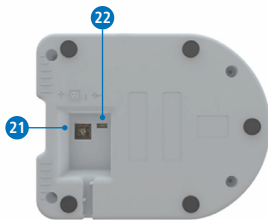


Underside view

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



View to show position
of Hand Unit with
Docking Station

**5.2 MENU MAP**

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



Confirm (Print button)



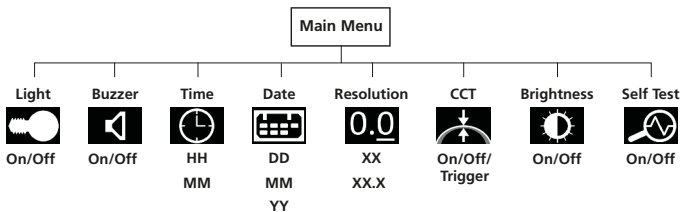
Change selection (Menu button)



Return to previous menu (Return button)

The software revision is
displayed during start-up





6. MEASUREMENT PROCEDURE

6.1 ROUTINE CHECKS AND FUNCTIONAL TESTS

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



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



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

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

6.2 PREPARING THE DEVICE

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

6.3 PREPARING THE PATIENT

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

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

Before taking a reading, you should:

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

6.4 TAKING THE READING

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

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



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

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



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

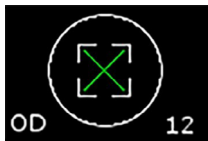
7. Once the cross reaches the correct alignment position, a gentle air impulse will trigger an IOP reading. Ensure eyelids and eyelashes are clear of the measurement brackets to obtain accurate results.



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

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

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



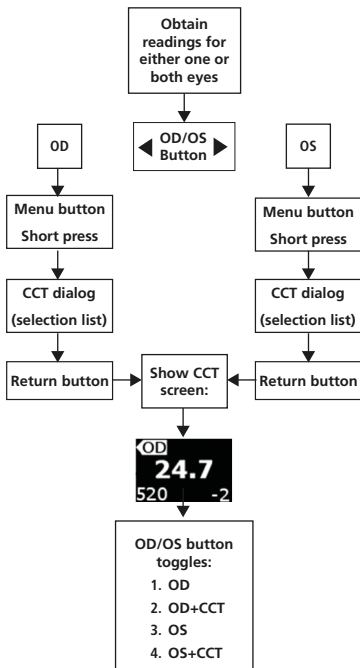
9. Slowly move the tonometer backwards and allow the patient's eye to rest for a few seconds, maintaining the alignment position.
10. When the patient is ready for another reading, move the tonometer closer until the alignment cross appears again and another reading is triggered.
11. Repeat the previous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

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

6.5 CCT CORRECTION

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

TonoCare CCT Workflow



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

7. PRINTING

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

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

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

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

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



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



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

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

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

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

KEELER

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

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

Print Example

8. REPLACING THE PRINTER PAPER

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



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



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

8.1 CHARGING YOUR TONOCARE

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

The LED on the TonoCare pulses when charging.

Once fully charged the LED will be continuously lit.



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

9. MAINTENANCE



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

9.1 FAULT CODES

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

10. WARRANTY

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

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



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

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

11. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

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

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

11.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

11.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

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

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

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

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

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

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

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

TonoCare Hand Unit

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

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

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



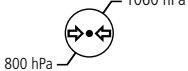






Note 2: Whenever the device is connected to other equipment, the combination shall comply with the requirements of EN 60601-1:

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

Docking Station

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

Environmental Conditions:

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

13. ACCESSORIES AND SPARES

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

14. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

Disposal of old electrical and electronic equipment



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

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

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

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

15. APPENDIX

15.1 REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY

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

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

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

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

15.2 CLINICAL PERFORMANCE DATA

Summary

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

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

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

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

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

Methods

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

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

Inclusion Criteria

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

Exclusion Criteria

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

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

Results

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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





















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

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDIKATIONER FOR BRUG	36
1.1 TILSIGTET BRUG/DRIFTSPRINCIP	36
2. SIKKERHED	36
2.1 FOTOKSICITET	36
2.2 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER	36
2.3 KONTRAINDIKATION	39
3. RENGØRINGSANVISNINGER	39
3.1 RENGØR PUSTERØRETS LINSE EN GANG OM UGEN:	39
3.2 RENGØR DEN HÅNDHOLDTE ENHED DAGLIGT OG MELLEM PATIENTER.....	40
4. INSTALLATION	40
4.1 PÅKRÆVEDE VÆRKTØJER	40
4.2 EMBALLAGENS INDHOLD	40
4.3 INSTALLATION PÅ EN BORDPLADE	41
4.4 INSTALLATION VED VÆGMONTERING.....	41
5. BRUG AF TONOCARE	42
5.1 BETJENINGSELEMENTER OG INDIKATORER	42
5.2 MENUOVERSIGT	44
6. MÅLEMETODE	45
6.1 RUTINETJEK OG FUNKTIONSTEST	45
6.2 FORBEREDELSE AF ENHEDEN	46
6.3 FORBEREDELSE AF PATIENTEN	46
6.4 UDFØRELSE AF MÅLINGEN	46
6.5 CCT-KORREKTION:.....	48
7. UDSKRIVNING	50
8. ISÆTNING AF PRINTERPAPIR	50
8.1 OPLADNING AF DIN TONOCARE	51
9. VEDLIGEHOLDELSE	51
9.1 FEJLKODER	52
10. GARANTI	52
11. SPECIFIKATIONER OG KLASSIFIKATIONER FOR ELEKTRICITET	53
11.1 ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER	53
11.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	53
11.3 ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE.....	55
12. TEKNISKE SPECIFIKATIONER	56
13. TILBEHØR OG RESERVEDELE	58
14. OPLYSNINGER OM EMBALLAGE OG BORTSKAFFELSE	58

15. BILAG	59
15.1 REPETERBARHED OG REPRODUCERBARHED.....	59
15.2 DATA VEDRØRENDE KLINISK YDEEVNE	59

	Se brugsanvisningen		Almindeligt advarselssymbol
	Fremstillingsdato		Advarsel: Ikke-ioniserende stråling
	Producentens navn og adresse		Advarsel: Elektricitet
	Fremstillingsland		Advarsel: Optisk stråling
	Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) til genbrug		Advarsel: Forhindring på gulvplan
	Denne retning opad		Opbevares tørt
	Type BF anvendt del		Skrøbelig
	Temperaturgrænse		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
UK CA 0120	Overensstemmelsesvurdering er gennemført i Det Forenede Kongerige med det bemyndigede organs nummer for SGS i Storbritannien	CE ₁₆₃₉	Conformité Européene med det bemyndigede organs nummer for SGS i Belgien NV
REF	Katalognummer		Klasse II-udstyr
SN	Serienummer		Grænse for atmosfærisk tryk
MD	Medicinsk udstyr		Fugtighedsgrænse
	Oversættelse		

Keeler TonoCare er designet og bygget i overensstemmelse med direktiv 93/42 / EØF, forordning (EU) 2017/745 og ISO 13485 kvalitetsstyringssystemer til medicinsk udstyr.

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















Oplysningerne i denne vejledning må ikke gengives helt eller delvist uden producentens forudgående skriftlige tilsagn. Som del af vores, producentens, politik for fortsat produktudvikling forbeholder vi os retten til at foretage ændringer i specifikationer og anden information indeholdt i dette dokument uden forudgående varsel.

Denne brugervejledning kan også findes på Keelers websteder for UK og USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publiceret 2023 i Storbritannien.

Symboler på kontroller og skærm

Disse symboler vil blive brugt på enheden og skærmen under drift.

Enhedskontroller		Skærmsymboler		Beskrivelse
	Tændt/ standby-knap		Lys	Tænd/sluk-LED'er til belysning
	Menu-knap		Lyd	Tænd/sluk for hørbare alarmer
	Tilbage-knap		Klokkeslæt	Indstil klokkeslæt på system
	Manuel udløser		Dato	Indstil dato på system
	OD/OS-knap		IOP-format	Vælg IOP-format (XX/XX,X)
	Knap til udskrivning		Pachymetri	Pachymetri-indstillinger for SLUK/TÆND/UDLØSER Hvis den er indstillet til 'UDLØSER', fremkommer pachymetri-indstillingen kun, hvis IOP-værdien er større end 15)
Lyde				
LAV TONEHØJDE	Dårlige eller ugyldige målinger		Lysstyrke	Indstil skærmens lysstyrke (en værdi mellem 1 og 15)
HØJ TONEHØJDE	Gyldigt sæt af målinger er opnået		Selvtest	Start en selvtest af systemet

1. INDIKATIONER FOR BRUG

Disse apparater er udelukkende beregnet til at blive betjent af uddannet og autoriseret sundhedspersonale.



TonoCare berøringsfrit tonometer må kun anvendes af personale, der er uddannet i brugen. Føderal lovgivning i USA begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

1.1 TILSIGTET BRUG/DRIFTSPRINCIP

Keeler TonoCare tonometer er et håndholdt, batteridrevet, berøringsfrit tonometer, der er beregnet til måling af intraokulært tryk (IOP) i det menneskelige øje med hornhindeastigmatisme på mindre end 3D.

Keeler TonoCare bør ikke anvendes til patienter med udtalt hornhindeastigmatisme (>3D).

Keeler TonoCare tonometer anvender princippet om luftimpulstonometri – dette er en variation af generel affladningstonometri, men kræver ikke direkte kontakt med øjets overflade.

Affladningstonometri er en teknologi til nøjagtig måling af IOP som en ækivalent til den kraft, der kræves for at aflade et defineret område af hornhinden ved mekaniske stimuli, som en direkte anvendelse af Imbert-Fick-loven.

Luftimpulsteknikken kræver, at en luftpakke med begrænset tryk og volumen rettes mod den centrale del af hornhinden, og at den foruddefinerede affladning af hornhinden registreres via den elektriske måling af en lysstråle, der reflekteres fra hornhindens overflade.

2. SIKKERHED

2.1 FOTOTOKSICITET



FORSIGTIG: Lyset fra dette instrument kan potentielt være farligt. Jo længere eksponeringen varer, jo større er risikoen for øjenskade.



Selvom der ikke er identificeret nogen akut optisk strålingsrisiko for Keeler tonometre, anbefaler vi at holde lysstyrken, der når patientens nethinde, til det mindst mulige for den respektive diagnose. Børn, personer med afaki og personer med øjensygdomme har størst risiko. Der kan også forekomme en øget risiko, hvis nethinden udsættes for den samme eller en lignende enhed med en synlig lyskilde inden for 24 timer. Dette gælder i særlig grad, hvis nethinden i forvejen er blevet fotograferet med en blitzpære.

Keeler Ltd kan på forespørgsel give brugeren en graf, der viser instrumentets relative, spektrale output.

2.2 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Vær venligst opmærksom på, at korrekt og sikker funktion af vores instrumenter kun garanteres, hvis både instrumenter og tilbehør udelukkende kommer fra Keeler Ltd. Anvendelse af andet tilbehør kan resultere i forøgede elektromagnetiske emissioner eller formindsket elektromagnetisk immunitet og føre til forkert drift.

Følgende forholdsregler bør overholdes af hensyn til sikker betjening af instrumenterne.



ADVARSLER

- Brug aldrig instrumentet, hvis det er synligt beskadiget, og kontroller det regelmæssigt for tegn på beskadigelse eller fejlbrug.
- Tjek dit Keeler-produkt for tegn på skader i forbindelse med transport eller opbevaring før brug.
- Den føderale lov i USA begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge eller behandler.
- Enheden er beregnet til brug i forskellige kliniske miljøer som f.eks. hospitaler, øjenklinikker og optometriske praksisser.
- Anvend altid en strømforsyning EP29-32777 fra Keeler, ellers kan instrumentet fungere forkert.
- Hvis TonoCare transporteres ved temperaturer under 10 °C, skal det sikres, at enheden har haft mindst tre timer til at akklimatisere sig til stuetemperatur før brug.
- Instrumentets ejer er ansvarlig for at oplære personalet i korrekt betjening.
- Brug aldrig instrumentet, hvis den omgivende temperatur, det atmosfæriske tryk og/eller den relative luftfugtighed ligger uden for de grænser, der er angivet i denne brugsanvisning.
- Må ikke benyttes nær brændbare gasser/væsker eller i iltrige omgivelser.
- Dette apparat er udelukkende beregnet til at blive betjent af uddannet og autoriseret sundhedspersonale.
- Dette produkt må ikke nedsænkes i væske.
- Monter ikke andet på dockingstationen end den håndholdte enhed og pandestøtten.
- TonoCare er ikke beregnet til at blive anvendt med trådløs teknologi. Sæt ikke en trådløs dongle i USB-porten på dockingstationen.
- Afbryderen bruges til at isolere apparatet fra strømforsyningen. Sørg for, at både afbryderen og strømstikket altid kan tilgås.
- Udstyret må ikke placeres således, at det kan være svært at tage stikket ud af stikkontakten.



- Sæt ikke strømadapteren i en beskadiget stikkontakt.
- Hvis enheden anvendes uden for specifikationerne, eller hvis en fejl opstår, kan dette føre til elektrisk stød, overophedning og/eller forbrændinger.



- Træk strømkablerne på en sikker måde for at undgå risikoen for at snuble eller beskadige brugeren.



FORSIGTIG

- Brug udelukkende originale dele og tilbehør, der er godkendt af Keeler, ellers kan apparatets sikkerhed og ydelse blive kompromitteret.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

- Nøjagtigheden af IOP-målinger er kendt for at blive påvirket af variationer og ændringer i hornhindens stivhed på grund af forskelle i hornhindens tykkelse, iboende strukturelle faktorer eller refraktiv hornhindekirurgi. Det anbefales, at disse faktorer tages i betragtning under IOP-målingen.
- Lad apparatet opnå stuetemperatur inden brug for at undgå dannelse af kondens.
- Sæt mærkater på monteringshullerne, så de dækker nøglehullerne, med mindre TonoCare monteres på væggen.
- Må kun monteres på væggen i henhold til Keelers anvisninger.
- TonoCare må ikke anvendes i nærheden af kilder, der vides at forårsage elektromagnetiske forstyrrelser (magnetisk resonansbilleddannelse, computertomografi, radiofrekvensidentifikation, metaldetektorer, elektronisk overvågning af genstande og andre elektromagnetiske sikkerhedssystemer).
- Hold frontruden og dyseområdet væk fra store mængder støv eller fine partikler.
- Dette produkt skal bruges i et rum med svag/dæmpet belysning.
- Enheden skal oplades i mindst 12 timer før første brug.
- Enheden vil kræve flere 12-timers opladningscykluser, før batteriet fungerer optimalt.
- Før TonoCare tages i brug, skal du trykke på knappen Manual fire for at fjerne eventuelle små støvpartikler eller fugt, som kan have sat sig, mens instrumentet ikke har været i brug.
- Kontrollér enhedens funktion i overensstemmelse med instruktionerne i afsnit 6, før det anvendes på patienten.
- Patienten bør ikke opholde sig i nærheden af dockingstationen.
- Rør ikke ved de elektriske kontakter på dockingstationen og patienten samtidig.
- Pandestøtten er fremstillet af aluminium, og det er den eneste del, der må komme i kontakt med patienten. Instrumentets kabinet er fremstillet af PC-ABS. Rør ikke ved disse dele, hvis du har en kendt allergi over for nogen af materialerne.
- Brug ikke pandestøtten i dockingstationen til noget andet instrument, da det kan forringe produktets ydeevne.
- Det bør undgås, at TonoCares frontvindue/dyseområde kommer i kontakt med patientens øje. Hvis der utilsigtet opstår kontakt, skal frontruden og det omkringliggende område rengøres i henhold til rengøringsvejledningen i afsnit 3.1.
- Kontrollér altid, at udskriften stemmer overens med målingerne på den håndholdte enhed.
- Kun til indendørs brug (beskyt mod fugt).
- Der er ingen reservedele i instrumentet, som brugeren selv kan servicere. Kontakt det autoriserede servicepersonale, hvis du ønsker at få flere oplysninger.
- Følg vejledningen vedrørende rengøring/rutinevedligeholdelse for at forhindre personskader/skader på udstyret.
- Manglende udførelse af anbefalet rutinemæssig vedligeholdelse i henhold til instruktionerne i denne brugsanvisning kan reducere produktets levetid.
- Hvis enheden ikke bruges regelmæssigt, skal den genoplades i mindst 12 timer hver måned for at sikre optimal batterilevetid.

- Når produktets udløbsdato er nået, skal det bortskaffes i overensstemmelse med lokale miljømæssige vejledninger (WEEE).

Vedligeholdelse

- For at opretholde enhedens ydeevne og sikre dens sikkerhed og effektivitet skal den serviceres i overensstemmelse med instruktionerne i afsnit 9.
- Dekontaminering/rengøring skal foretages i overensstemmelse med anvisningerne i afsnit 3.1.
- Hvis enheden ikke bruges regelmæssigt, skal den genoplades i mindst 12 timer hver måned for at sikre optimal batterilevetid.

2.3 KONTRAIKATION

Der er ingen begrænsninger med hensyn til patientpopulationen. Denne anordning kan bruges sammen med andre end dem, der er beskrevet i de nedenfor nævnte kontraindikationer.

Nøjagtigheden af IOP-målinger er kendt for at blive påvirket af variationer og ændringer i hornhindens stivhed på grund af forskelle i hornhindens tykkelse, iboende strukturelle faktorer eller refraktiv hornhindekirurgi. Det anbefales, at disse faktorer tages i betragtning under IOP-målingen. Keeler TonoCare bør ikke anvendes til patienter med udtalt hornhindeastigmatisme (>3D).

3. RENGØRINGSANVISNINGER



FORSIGTIG: Der må kun anvendes manuel rengøring af dette instrument som beskrevet, uden nedsænkning i vand. Må ikke autoklaveres eller nedsænkes i rengøringsvæsker. Afbryd altid strømforsyningen fra kilden inden rengøring.

3.1 RENGØR PUSTERØRETS LINSE EN GANG OM UGEN:

1. Fugt en bomuldsvatpind med deioniseret vand/rengøringsopløsning (2 % rengøringsmiddel pr. volumen).
2. Før spidsen af vatpinden rundt om linsen i en cirkulær bevægelse.
3. Efter én omgang skal vatpinden kasseres for at undgå, at linsen bliver uklær.
4. Se på pusterørets linse fra patientsiden. Hvis der stadig ses rester af snavset film, skal ovenstående trin gentages, indtil den er klar.

Bemærk: Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at pusterøret beskadiges under rengøringen.



FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at pusterøret beskadiges under rengøringen. Der må aldrig anvendes en tør bomuldsvatpind eller klud til at rense pusterørets linse. Der må aldrig anvendes en silikoneimprægneret klud eller serviet til at rense pusterørets linse.

3.2 RENGØR DEN HÅNDHOLDTE ENHED DAGLIGT OG MELLEM PATIENTER

1. Tør de udvendige overflader af med en ren, absorberende, fnugfri klud, som er fugtet med deioniseret vand/rengøringsopløsning (2 % rengøringsmiddel pr. volumen) eller vand/isopropylalkoholopløsning (70 % IPA pr. volumen). Undgå at bruge deioniseret vand/isopropylalkoholopløsning på optiske overflader såsom det forreste vindue. Disse bør kun rengøres med en deioniseret vand/rengøringsopløsning
2. Sørg for, at der ikke siver overskydende opløsning ind i instrumentet. Sørg for, at kluden ikke er helt mættet med opløsning.
3. Overflader skal håndtørres omhyggeligt med en ren fnugfri klud.
4. Bortskaf brugte rengøringsmaterialer forsvarligt.

4. INSTALLATION

Dette afsnit indeholder instruktioner om, hvordan TonoCare pakkes ud og forberedes til brug.



FORSIGTIG: Når emballagen åbnes, skal den kontrolleres for eventuelle udvendige skader eller defekter, især for skader på kassen. Hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret, skal du kontakte producenten eller distributøren.

Udskift afdækningspladen med den relevante netadapter, hvis det kræves, eller brug et IEC 60320 TYPE 7-stik (medfølger ikke).

4.1 PÅKRÆVEDE VÆRKTØJER

- Sikkerhedskniv

Til vægmontering:

- Blyant
- Vaterpas
- Elektrisk boremaskine
- PH1-skruetrækker

4.2 EMBALLAGENS INDHOLD

TonoCare leveres med:

- En **håndholdt enhed** med forudinstalleret batteri til en enkeltstående IOP-måling.
- En **dockingstation** til udskrivning, dataeksport og opladning.
- En **metalplade til vægmontering** med 4 skruer og 4 rawplugs til vægmontering af dockingstationen.
- En **strømforsyning** til direkte opladning af den håndholdte enhed (ved transport) eller ved hjælp af dockingstationen.
- En **rulle med varmfølsomt papir** til brug i dockingstationens printer.
- En **USB-enhed**, der indeholder brugsanvisninger.

- En **pandestøtte**, som kan udvides.
- En **USB-ledning** til at forbinde dockingstationen med en computer (medfølger ikke) til dataeksport.
- Et **Tonometer-ansigtsværn** for at tilvejebringe et beskyttelseslag mellem patienten og brugeren.

4.3 INSTALLATION PÅ EN BORDPLADE

1. Placer produktemballagen, så pilen peger opad
2. Brug en sikkerhedskniv til at skære tapen af, der forsegler æsken på toppen, og fjern polystyrenlaget, der dækker emballagens indhold.



Udvis forsigtighed for at undgå skader fra skarpe kanter, når du håndterer sikkerhedskniven og de ikke-forseglede kartonkanter.

3. Løft dockingstationen ud af emballagen og anbring den i et rent område beregnet til opladning af TonoCare, når den ikke er i brug.



TonoCare håndholdt enhed bør ikke anvendes i nærheden af dockingstationen.

4. Indsæt den medfølgende rulle med varmfølsomt papir i henhold til instruktionerne i afsnit 8.
5. Tag den håndholdte enhed ud af emballagen, og sørg for at håndtaget passer ind i den nederste fordybning på dockingstationen og målevinduet, så det glider ind øverst på dockingstationen. Før brug skal beskyttelsesfilmen fjernes, der dækker TonoCare-skærmen, frontvinduet og IR-vinduet.
6. Tag pandestøtten ud af emballagen, og lad den fastholdes af magneterne øverst på dockingstationen i det område, der er beregnet til den.
7. Tag strømforsyningen ud af emballagen, sæt den ind i bagsiden på dockingstationen, og monter en passende adapter til dit land. Slut den til et stik med vekselstrøm (AC).



Træk strømkablerne på en forsvarlig måde for at undgå risikoen for at snuble eller beskadige enheden.

8. Den håndholdte enheds LED-indikator bør nu lyse for at angive, at TonoCare-batteriet oplades.
9. Brug den medfølgende USB-ledning til at forbinde dockingstationen med en computer (medfølger ikke) til dataeksport. Computeren skal være i overensstemmelse med EN 60601-1 (se afsnit 12).

4.4 INSTALLATION VED VÆGMONTERING

1. Vælg omhyggeligt den påtænkte placering af din TonoCare dockingstation med særligt hensyn til strømkablets forløb og patientens screeningsposition. Sørg for, at netstikket altid er tilgængeligt, da det er det primære middel til afbrydelse af strømforsyningen.



TonoCare håndholdt enhed bør ikke anvendes i nærheden af dockingstationen. Dockingstationen må ikke fastgøres over strømførende forsyningsledninger, da boreprocessen kan afbryde forsyningen og forårsage personskader. Den anbefalede højde er 1,2 m (4 fod).

2. Brug metalpladen som skabelon til at markere fastgørelsesskruernes position med en blyant, og hold et vaterpas mod bunden af pladen for at sikre vandret justering.
3. Bør hullerne i passende størrelse efter mærkerne fra det foregående trin.



Udvis stor forsigtig, når du bruger boremaskinen, og følg de instruktioner, der følger med instrumentet.

4. Sæt rawplugs i hullerne, der blev boret i det foregående trin, og fastgør metalpladen på væggen med de medfølgende skruer ved hjælp af en PH1-skruetrækker.
5. Anbring dockingstationen på vægmonteringspladen, så de 2 fastgørelsesstifter på metalpladen glider ind i hullerne bag på huset, og pladen støtter enheden nedefra.
6. Du kan nu sætte strømkablet i dockingstationen og tilslutte den til lysnettet. Dockingstationen blinker to gange, når den tændes. Når den er tændt, bør du give hånden en hvilepause

5. BRUG AF TONOCARE

Dette afsnit instruerer brugeren i, hvordan man fortolker TonoCares betjeningslementer og indikatorer, og hvordan man udfører IOP-målingen på en patient ved hjælp af apparatet.



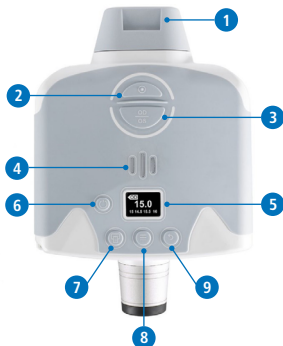
Gør dig bekendt med instruktionerne til måling af IOP med TonoCare, før du bruger instrumentet på en patient.

5.1 BETJENINGSELEMENTER OG INDIKATORER

Håndholdt enhed

Set ovenfra

- 1 Pandestøtte monteret
- 2 Manuel udløser
- 3 OD/OS-knap
- 4 LED-indikator
- 5 Digital skærm
- 6 Tænd/sluk
- 7 Knap til udskrivning
- 8 Menu-knap
- 9 Tilbage-knap



Bemærk: LED-indikatoren på TonoCare pulserer under opladning og forbliver konstant, når den er fuldt opladet

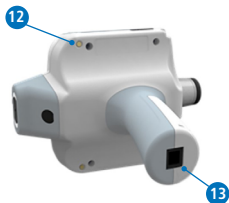
Isometrisk visning fra brugeren og venstre side

- 10 Pandestøtte
- 11 Øjestykke



Set fra tonometerets underside

- 12 Opladerkontakter
- 13 Strømindgang



Patientvisning

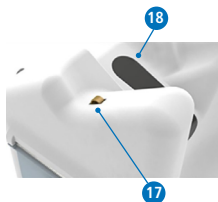
- 14 Pusterør og vindue
- 15 LED-indikator
- 16 Infrarød transmitter



Dockingstation

Set fra bagsiden

- 17 Opladerkontakter
- 18 Infrarød modtager
- 19 Printerlåge
- 20 Huller til vægmontering

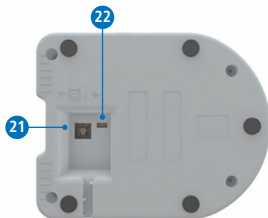


Set fra undersiden

- 21 Strømindgang
- 22 USB-interface – Gør det muligt at forbinde tonometeret til en PC og uploade rådata.



Visning af den håndholdte enheds placering i dockingstationen



5.2 MENUOVERSIGT

Tryk på Menu-knappen for at åbne softwaremenuen. Software-menuen er tilgængelig, skal du bruge Menu-knappen til at ændre dit valg, Udskriv-knappen til at bekræfte og Tilbage-knappen til at gå til den forrige menu. Følg menukortet i figuren på side 14 for at få vejledning.



Bekræft (udskriv-knap)



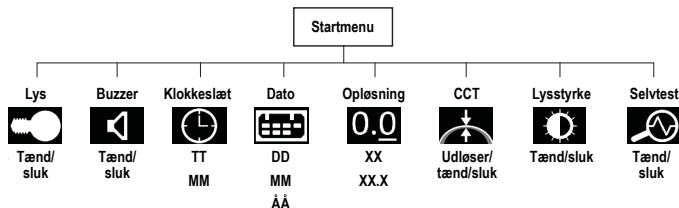
Ændring af valg (menu-knap)



Gå tilbage til forrige menu (tilbage-knap)


Softwarerevisionen vises under opstart





6. MÅLEMETODE

6.1 RUTINETJEK OG FUNKTIONSTEST

1. Før daglig brug skal den håndholdte enhed og dockingstationen undersøges visuelt for tegn på tydelige skader. Hvis du har mistanke om, at tonometeret har været udsat for stød eller fugtindtrængning, må tonometeret ikke bruges. Kontakt Keeler eller dit lokale servicecenter for rådgivning.
2. Keeler anbefaler, at de udfører en ugentlig selvtest på den håndholdte enhed for at bekræfte funktionaliteten. Dette kontrollerer, at systemet til dannelse af pust og tryksensoren fungerer. Følg disse trin for at få adgang til selvtestfunktionen:
 - a) Tænd for tonometeret, og sørg for, at det er tilsluttet strømforsyningen.
 - b) Læg tonometeret på siden på en flad overflade, f.eks. på et skrivebord. Hold ikke i tonometeret.
 - c) Tryk på Menu-knappen og hold den nede, og rul igennem, indtil  ikonet vises på skærmen.
 - d) Brug Udskriv-knappen eller Tilbage-knappen til at indstille det til TÆNDT.
 - e) Tryk på og hold Menu-knappen nede igen for at forlade menuen (i ca. 2 sekunder).
 - f) Tonometeret vil puste flere gange og vise en række tal, efterhånden som det gennemgår testen.
 - g) Når selvtesten er færdig, vises der på tonometerets skærm, om den er bestået eller ikke bestået.



Husk at forberede patienten, før målingen påbegyndes. En patients nervøsitet kan forsinke målingen og påvirke dens nøjagtighed negativt.



En enkelt måling kan være misvisende, da IOP vil variere som reaktion på puls, vejrtrækning og døgnfluktuationer. Andre faktorer kan påvirke IOP, såsom at blinke, klemme øjnene sammen, væskeindtag, fysisk aktivitet, kropsstilling osv. Det kan være nødvendigt med op til 4 aflæsninger for at reducere betydningen af disse varianter for at opnå en konstant IOP. Keeler anbefaler, at man bruger gennemsnittet af fire målinger i stedet for en enkelt måling.

TonoCare-softwaren genkender målingerne og udsender en akustisk meddelelse, når to på hinanden følgende målinger er inden for 1 mmHg af hinanden, hvilket indikerer, at yderligere målinger muligvis ikke er nødvendige.

6.2 FORBEREDELSE AF ENHEDEN

1. Før den håndholdte enhed tages ud af dockingstationen, skal det kontrolleres, at LED-indikatoren lyser konstant for at sikre fuld batterikapacitet. Et fuldt opladet batteri holder i op til 2 dage ved intensiv brug. Ydeevnen vil forringes over tid.
2. Tag den håndholdte enhed ud af dockingstationen, og tryk på tænd/sluk-knappen. Den håndholdte enhed går i standbytilstand, hvis den ikke bruges i mere end 90 sekunder.

6.3 FORBEREDELSE AF PATIENTEN

Før du tager TonoCare-tonometeret i brug, skal du sørge for, at din patient føler sig godt tilpas, og at han/hun befinder sig på et sted, hvor det er optimalt at læse, helst med hovedet støttet. Dette kan gøres, for at mindske bekymring og nervøsitet, der kan påvirke de opnåede målinger negativt. Følg nedenstående punkter for at opnå dette:

1. Sørg for, at patienten sidder behageligt og i en afslappet stilling.
2. Bed patienten om at fjerne sine kontaktlinser eller briller, hvis han/hun bruger dem, og trække vejret normalt. Patientens øjne skal være helt åbne og blinke normalt under hele måleproceduren.
3. For at berolige patienten kan du demonstrere måleproceduren ved at bruge den manuelle udløserknap mod en af patientens fingre. Indstil (langt tryk på OD/OS) tonometeret igen efter demonstrationen.

Før du foretager en måling, skal du:

1. Bede patienten om at blinke for at sikre en god og reflekterende tårefilm.
2. Sørg for, at patienten og tonometerets optik ikke placeres i direkte belysning (dvs. spotlys eller sollys).
3. Sørg for, at patientens øjne er helt åbne. Det er med til at forhindre sammenpresning, hvor patienten ubevidst spænder øjenlågene og øger IOP.
4. Under hele måleprocessen bør du lade patienten blinke med mellemrum for at opretholde hornhindens tårefilm.

6.4 UDFØRELSE AF MÅLINGEN

Når TonoCare og patienten er klar, kan målingen udføres.

1. Hvis du ikke har gjort det i det foregående trin, skal du bruge den manuelle udløser/demo-knap til at fjerne eventuelle små støv- eller fugtpartikler, som kan have sat sig, mens TonoCare ikke var i brug.



TonoCare er indstillet til automatisk at vælge det højre øje som det første øje, der skal måles. Hvis du ønsker at vælge venstre øje, skal du trykke på OD/OS-knappen. Sørg for, at målingen for det tilsigtede øje registreres.

- Hold den håndholdte enhed med den dominerende hånd, og placer tonometeret, så det er på linje med patientens øje i en afstand på ca. 30 cm eller 12 tommer.
- Bevæg tonometeret ind mod patienten, indtil pandestøtten er placeret mod panden. Du kan vælge at hvile fingrene på pandestøtten for at opnå mere stabilitet.
- Bed patienten om at fokusere på det grønne mål inde i tonometeret.
- Brug dit foretrukne øje til at kigge gennem okularet, så du kan se patientens øje. Bliv ved med at bevæge tonometeret fremad, mens du justerer positioneringsringen til patientens limbus cornea. Hele iris behøver ikke at være synlig, da den kan være dækket af et øjenlåg. Centrér måleområdet med pupillen på patientens øje, og noter de reflekterede halvmåneformede LED-lys. Disse bør også være centreret i pupillen.
- Når tonometeret er ca. 15 mm (0,5 tommer) væk fra patientens øje, vises et kryds for at indikere tonometerets position i forhold til øjet. Flyt tonometeret, så kanterne på krydset er lige inden for hjørnerne af måleafgrænsningerne.



Krydset må ikke være større end måleområdet, da det ville indikere, at tonometeret er for tæt på øjet.

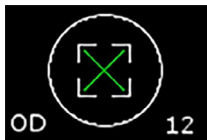
- Når korsset når den korrekte justeringsposition, vil en blid luftimpuls udløse en IOP-måling. Sørg for, at øjenlåg og øjenvipper er fri af måleafgrænsningerne for at opnå nøjagtige resultater.



Hvis der ikke blev registreret nogen afladning under pustet, høres en lav tone (hvis lyde er aktiveret i menuindstillingen), og der vises to stjerner (på den interne skærm.**

- Sørg for, at der er registreret en IOP-måling på tonometeret.

***Korrekt placering og størrelse af krydset i måleområdet**



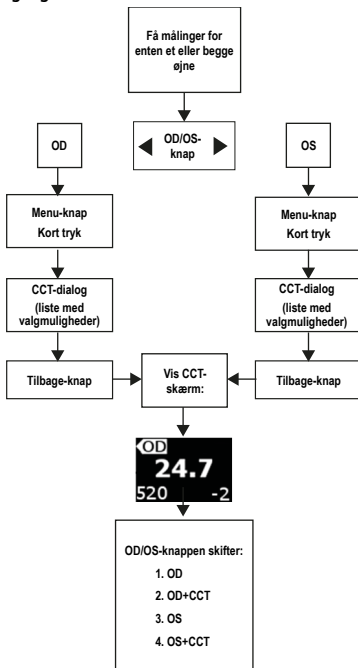
- Bevæg langsomt tonometeret bagud, og lad patientens øje hvile i et par sekunder, så justeringspositionen bevares.
- Når patienten er klar til en ny måling, flyttes tonometeret tættere på, indtil justeringskrydset vises igen, og en ny måling udløses.
- Gentag de foregående trin for yderligere målinger, indtil gennemsnittet af de enkelte målinger er acceptabelt.
- Når to på hinanden følgende aflæsninger er inden for 1 mmHg, høres en høj tone, der indikerer, at der kan være foretaget tilstrækkelige målinger (hvis summeren er aktiveret i indstillingerne i brugermenuen). Hvis flere på hinanden følgende målinger ikke ligger inden for 1 mmHg af hinanden, anbefaler Keeler, at man tager op til fire målinger og bruger gennemsnittet.
- Tryk på OD/OS-knappen for at skifte fra venstre til højre øje eller omvendt.

14. Tryk på OD/OS-knappen, og hold den nede for at slette alle målinger.
15. Hvis der trykkes på Udskriv-knappen, udskrives en papirudskrift fra den printer, der er installeret i dockingstationen. Det infrarøde vindue i dockingstationen og den håndholdte enhed skal være fri for forhindringer og justeret inden for 1 m (3 fod). Dockingstationens LED-lys blinker under overførslen af IR-data og slukkes derefter, når der udskrives.
16. Hvis dockingstationen er tilsluttet en computer, vil et tryk på Udskriv-knappen eksportere rådataene til computeren, så længe den serielle port er aktiveret som beskrevet nedenfor.

6.5 CCT-KORREKTION:

1. Tryk på og hold Menu-knappen nede for at åbne softwaremenuen. Følg menukortet i afsnit 5.2 på side 14 for at sikre, at CCT-korrektionsfunktionen er aktiveret.
2. Følg anvisningerne i afsnit 6.4 på side 46 for at udføre en IOP-måling. Når en passende gennemsnitsmåling er opnået, skal nedenstående CCT-arbejdsgang følges. CCT-gruppen, der vælges for patienten, skal svare til den, der måles separat med et pachymeter. Bekræft dit valg med Menu-knappen.
3. CCT-skærmen viser CCT-gruppen og den anvendte korrektion under det relevante øje.

TonoCare CCT-arbejdsgang



Nøjagtigheden af IOP-målinger er kendt for at blive påvirket af variationer og ændringer i hornhindens stivhed på grund af forskelle i hornhindens tykkelse, iboende strukturelle faktorer eller refraktiv hornhindekirurgi. Det anbefales, at disse faktorer tages i betragtning under IOP-målingen. De biomekaniske egenskaber for en individuel hornhinde kan variere, hvilket resulterer i ændringer af hornhindens relative stivhed eller rigiditet og ændrer målingen. Andre faktorer, der skal overvejes, er hornhindeødem og andre hornhindeabnormaliteter, der potentielt kan påvirke stivheden (f.eks. keratoconus, hornhindetransplantation, tværbinding) ud over iboende strukturelle faktorer og refraktiv hornhindekirurgi.

7. UDSKRIVNING

Resultaterne kan udskrives ved at trykke på knappen Udskriv på den håndholdte enhed.

Dette vil automatisk omfatte dato og klokkeslæt (hvis disse er indstillet).

Der er plads til manuel registrering af patientens navn.

De sidste fire individuelle aflæsninger udskrives som hele tal 'XX'.

Den gennemsnitlige IOP beregnes og udskrives med én decimal 'XX.X'.



Kontrollér altid, at dataene på udskriften og dataene i TonoCare Export-applikationen stemmer overens med aflæsningerne på den håndholdte enhed.



Printeren på dockingstationen indeholder et skarpt savtakket blad, der hjælper med at skære papiret. Vær forsigtig for at undgå kontakt med dette blad, når du udskifter printerpapirruller eller river udskrifter ud af enheden.

TonoCare-dockingstationen kan også forbindes til TonoCare Export via USB-porten på en pc. Måledata kan derefter overføres fra den håndholdte enhed til applikationen via dockingstationen.

Se installationsvejledningen EP59-47228 til TonoCare Export-applikationen for oplysninger om, hvordan du installerer programmet på din pc. EP59-47333 TonoCare Export-applikationens hurtigreference-vejledning beskriver alle funktionerne i programmet, og hvordan man bruger det.

Hvis du trykkes på Udskriv-knappen, sendes resultatet til både printeren og USB-porten.

KEELER

Name:

Date: DD/MM/YY

Time: HH:MM

Eye: L R

Data: 0 0

 0 0

 0 0

 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

8. ISÆTNING AF PRINTERPAPIR

1. Adgang til printerpapiret sker via printerdækslet; træk i kanten øverst på dækslet, og træk forsigtigt mod dig selv for at åbne printerhuset.
2. Tag den tomme papirrulle ud.



Eksempel på udskrift

3. Læg den nye papirrulle i papirholderen, og sørg for, at den frie ende er løs i toppen af rullen og orienteret som vist.
4. Træk nogle centimeter papir ud af huset. Mens du holder i enden af papiret, lukkes dækslet ved forsigtigt at skubbe kanten øverst mod dockingstationen, indtil det er helt lukket og klikker på plads.



Printeren på dockingstationen indeholder et skarpt savtakket blad, der hjælper med at skære papiret. Vær forsigtig for at undgå kontakt med dette blad, når du udskifter printerpapirruller eller river udskrifter ud af enheden.

8.1 OPLADNING AF DIN TONOCARE

Når den ikke er i brug, anbefaler Keeler, at du opbevarer TonoCare på dockingstationen, så den altid er fuldt opladet og klar til brug.

LED-lyset på TonoCare pulserer under opladning.

Når den er fuldt opladet, lyser LED'en konstant.



LED-lyset på dockingstationen skifter ikke, når TonoCare-håndsættet er anbragt på dockingstationen.

9. VEDLIGEHOLDELSE



Keeler anbefaler, at brugeren udfører rutinemæssig vedligeholdelse ofte, og at Keelers serviceteknikere udfører et årligt serviceeftersyn på TonoCare for at sikre en sikker og nøjagtig måling. I tilfælde af, at enheden er uden for kalibreringstolerancerne, er det vigtigt, at enheden sendes tilbage til Keeler Ltd. eller din lokale forhandler til reparation og genkalibrering.

Der er ingen reservedele i enheden, som brugeren selv kan servicere, herunder batteriet. Batteriet må kun udskiftes af uddannet servicepersonale i henhold til anvisningerne i servicehåndbogen.

Hvis du bemærker en betydelig reduktion af batteriets ydeevne, skal du kontakte Keeler eller din autoriserede distributør for at få det udskiftet.

Hvis TonoCare tabes ved et uheld, kan det samme servicecenter eller den samme distributør kontrollere, om enheden stadig er kalibreret.

Enheden udfører en selvfunksionskontrol, når den tændes, og vil indikere, hvis der findes en fejl. En yderligere selvtest kan aktiveres fra menuen (se afsnit 6.1).

Inspicer altid produktet før brug, og kontrollér, at det starter normalt.

Forsøg ikke at skille produktet ad, samle det igen eller reparere det. Dette må kun udføres af personale, der er uddannet og kvalificeret af Keeler, i henhold til instruktionerne i servicehåndbogen.

Produktet må ikke opbevares i støvede omgivelser, da støvet kan trænge ind i pustesystemet og spredes til patientens øjne under brugen.

Hvis TonoCare ikke skal bruges i længere tid, skal du trykke tænd/sluk-knappen på 'sluk' og tage strømforsyningen ud. Brug støvhætten for at beskytte tonometeret.



Forsøg ikke at udføre uautoriserede reparationer, da det kan være til fare for produktet og patienterne. Lad ikke uautoriserede dele blive monteret i produktet.

På anmodning vil Keeler levere de nødvendige kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser og kalibreringsinstruktioner for at hjælpe servicepersonalet med at reparere enheden.

MOD RECORD-etiketten på bagsiden af enheden bruges til at angive enhedens status i forhold til væsentlige ændringer.

9.1 FEJLKODER

Hvis der vises en fejlkode mellem 00 og 34 på skærmen, skal tonometeret genstartes, og dets funktion skal kontrolleres. Hvis tonometeret ikke bliver klar til brug, bedes du returnere det til dit nærmeste autoriserede Keeler-servicecenter.

10. GARANTI

Dit Keeler-produkt er garanteret i 2 år og udskiftes eller repareres gratis med følgende forbehold:

- Alle fejl som skyldes fremstillingen.
- Instrumentet og tilbehøret er blevet brugt i overensstemmelse med disse anvisninger.
- Købsbevis skal vedlægges ethvert krav.



Producenten afviser ethvert ansvar og garantidækning, hvis instrumentet på nogen måde er blevet manipuleret, eller hvis rutinemæssig vedligeholdelse er forsømt eller ikke udført i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Der er ingen reservedele, som brugeren selv kan servicere på dette instrument. Enhver service eller reparation bør kun udføres af Keeler Ltd. eller af egnede, uddannede og autoriserede distributører. Servicehåndbøger vil være til rådighed for autoriserede Keeler-servicecentre og personale uddannet af Keeler.

11. SPECIFIKATIONER OG KLASSIFIKATIONER FOR ELEKTRICITET

Keelers TonoCare er et elektromedicinsk instrument. Instrumentet kræver særlig omhu med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dette afsnit beskriver egnethed med hensyn til dette instruments elektromagnetiske kompatibilitet. Når man installerer eller bruger dette instrument, skal alt, det her beskrevne, læses grundigt igennem og overholdes.

Bærbare eller mobile enheder til radiofrekvenskommunikation kan have negativ indvirkning på dette instrument og afstedkomme funktionsfejl.

11.1 ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner

Keeler TonoCare er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeret herunder. Kunden eller brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Keeler TonoCare bruger udelukkende RF-energi til sine indvendige funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager højst sandsynligt ingen interferens i omgivende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Keeler TonoCare er velegnet til brug på alle faciliteter, herunder hjemmebrug samt på faciliteter, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	I/R, klasse A < 75 W	
Spændingsudsving/flimmer-emission IEC 61000-3-3	I/R, klasse A < 75 W	

11.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet


Keeler TonoCare er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som det er specificeret herunder. Kunden eller brugeren skal sikre, at de bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/ bygetransienter. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for input- eller output-linjer	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for input- eller output-linjer 100 kHz gentagelsesfrekvens	Lysnetnets kvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spænding. IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til neutral	± 1 kV linje(r) til neutral	Lysnettets kvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Inputlinjer for spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgående linjer. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ fald i } U_T) \text{ i } 0,5 \text{ cyklus}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ fald i } U_T) \text{ i } 1 \text{ cyklus}$ $40\% U_T$ $(> 60\% \text{ fald i } U_T) \text{ i } 5 \text{ cyklusser}$ $70\% U_T$ $(30\% \text{ fald i } U_T) \text{ i } 500 \text{ ms}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ fald i } U_T) \text{ i } 5 \text{ s}$	$U_T = 0\%$ 0,5 cyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cyklus og 5 cyklusser $U_T = 70\%$; 25/30 cyklusser (enkelt fase: ved 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cyklusser	Lysnettets kvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Keeler TonoCare kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at instrumentet får strøm fra en nødstrømforsyning.
Effektfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netgenererede magnetfelter skal være på et niveau, der er karakteristisk for placering i et typisk professionelt sundhedsmiljø.

Bemærk: U_T er vekselstrøm (AC) inden anvendelse af testniveauet.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Keeler TonoCare, herunder kablerne, end de anbefalede sikkerhedsafstande beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.
		Anbefalet sikkerhedsafstand	
Overført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz til 2.7GHz

			<p>Hvor p er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet¹, bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.²</p>  <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der markeret med dette symbol.</p>
--	--	--	--

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i enhver situation. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

¹ Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer (mobiltelefoner/trådløse) telefoner og land mobilradioer, amatørradioer, AM-, FM- og TV-transmissioner kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Til vurdering af det elektromagnetiske miljø som resultat af faste RF-sendere, kan der overvejes en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Keelers bærbare spaltelampe anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau eller derover, skal Keelers bærbare spaltelampe holdes under observation for at tilskrive normal drift. Hvis der konstateres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af Keeler TonoCare.

² Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 10 V/m.

11.3 ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem mobilt RF-kommunikationsudstyr og Keeler IntelliPuff.

Keeler TonoCare er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser af udstråling kontrolleres. Keeler TonoCares kunde eller brugeren af Keeler TonoCare kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Keelers instrumenter, som anbefalet herunder i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for sendere (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80M Hz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor p er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

Bemærk: 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i enhver situation. Den elektromagnetiske forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

12. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

TonoCare håndholdt enhed

Den håndholdte enheds dimensioner	220 x 136 x 206mm (H x B x D)
Den håndholdte enheds vægt	1,044 kg
IP-klasse	IPX0
Kalibreret område	7mmHg til 50 mmHg
IOP-nøjagtighed	+/-5 mmHg (95 % konfidensniveau)
Arbejdsafstand	11 mm fra overfladen af patientens hornhinde til forsiden af vinduet.
Skærmopløsning	Skærmopløsning med 1 decimal, f.eks. 12,3
Skærm	OLED 0,95"
Belysningsystem	LED, hvid og infrarød
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II (eller intern strømforsyning)
Overholder	Electrical Safety (Medical) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Netstikket er midlet til at isolere apparatet fra strømforsyningen – sørg for, at netstikket er tilgængeligt hele tiden.

Bemærkning 1: Hvis TonoCare sluttes til en computer, skal computeren opfylde kravene i EN 60601-1:

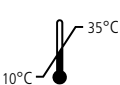
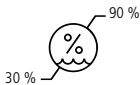
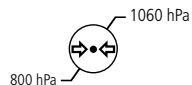
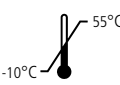
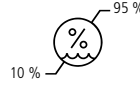
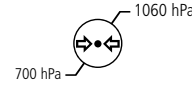
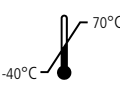

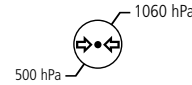
Bemærkning 2: Når enheden er forbundet til andet udstyr, skal kombinationen overholde kravene i EN 60601-1:

ME-udstyret består af den håndholdte enhed, dockingstationen, pandestøtten og strømforsyningen.

Dockingstation

Dockingstationens dimensioner	153 x 155 x 183 mm (H x B x D)
Dockingstations vægt	0,725 kg
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II
IP-klasse	IPX0
Strømforsyningsenhed	Switch-mode, multistik (110-240 V) +/- 10 % 350-700 mA I overensstemmelse med: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Strømforsynings-output	30 VA (12 V DC 2,5 A)
Frekvens	50/60 Hz

Miljøbetingelser:

BRUG	
	 
Stød (uden emballage)	10 g, varighed 6 ms
OPBEVARINGSBETINGELSER	
	 
TRANSPORTBETINGELSER	
	 
Vibration, sinusformet	10 Hz til 500 Hz: 0,5 g
Stød	30 g, varighed 6 ms
Bump	10 g, varighed 6 ms

13. TILBEHØR OG RESERVEDELE

Artikel	Delnummer
Dock	2418-P-5002
Hovedstøtte	2418-P-7000
Strømforsynings sæt	EP29-32777
TonoCare bæretaske	3418-P-7000
Tonometer ansigtsbeskyttelse	2415-P-7038
Papirrulle til printer	2208-L-7008

14. OPLYSNINGER OM EMBALLAGE OG BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af brugt elektrisk og elektronisk udstyr



Dette symbol på produktet eller på dets emballage og instruktioner angiver, at det ikke må behandles som almindeligt husholdningsaffald.

For at reducere miljøpåvirkningen af WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment) og minimere mængden af WEEE, der kommer ind på lossepladserne, opfordrer vi til genbrug efter produktets endte levetid.

Hvis der er behov for flere oplysninger om indsamling til genbrug, bedes man kontakte B2B-overholdelse på 01691 676124 (+44 1691 676124). (Kun Storbritannien).

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med apparatet, skal indrapporteres til producenten og den kompetente myndighed i din medlemsstat.

15. BILAG

15.1 REPETERBARHED OG REPRODUCERBARHED

Repetérbarhed og reproducérbarhed af TonoCare blev vurderet ved at måle et manometrisk kontrolleret testøj.

Repetérbarheden blev målt ved hjælp af en enkelt TonoCare-enhed og en serie på ca. 50 individuelle målinger for hver af 5 trykværdier, der var jævnt fordelt inden for arbejdsområdet 5 til 50 mmHg. Målingerne blev krydsrefereret til en referencetrykmåler og en Pulsair IntelliPuff-enhed. Mislykkede målinger blev afvist, og gennemsnittet af 3 efterfølgende målinger blev beregnet for at give et sæt på ca. 16 målinger ved hver af de 5 trykværdier. Resultaterne viser standardafvigelse fra 0,14 mmHg til 1,11 mmHg inden for trykområdet på henholdsvis 5 og 50 mmHg.

Reproducérbarheden blev vurderet ved at analysere målinger fra tre forskellige TonoCare-enheder foretaget af to forskellige operatører på tværs af 5 trykværdier, der var jævnt fordelt inden for arbejdsområdet 5 til 50 mmHg. Der blev taget to målinger (et gennemsnit af 4 målinger) ved de 5 trykværdier for hver af de seks testtilfælde (hver operatør brugte hvert af de tre TonoCare-enheder).

En variansanalyse (ANOVA) udført på dataene indikerer, at p-værdien er mindre end 0,05 og at R-kvadratværdien er 98 % eller 99 %, hvilket betyder fremragende reproducérbarhed mellem operatører og på tværs af enheder.

15.2 DATA VEDRØRENDE KLINISK YDEEVNE

Resumé

Keeler TonoCare kontaktfrit tonometer (NCT) blev sammenlignet med Perkins affladningstonometer (AT) for at vurdere, om TonoCare opfylder kravene i ISO 8612 (kan sammenlignes med ANSI Z80.10) ved testning af overensstemmelse i design.

I Perkins AT anvendes det samme grundlæggende princip som i Goldmann AT, nemlig at variere den kraft, der anvendes til at aflade et bestemt område af hornhinden. Begge instrumenter har en affladende 'kegle', der består af to prismer med spidser, der er forbundet med hinanden og udøver en ekstern kraft på hornhinden, hvorved dens overflade trykkes ind og aflades.

Der findes flere videnskabelige artikler, som henviser til begge instrumenter som standardreference-tonometre og specifikt til Perkins AT som den bærbare pendant til Goldmann AT (Wessels I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), som er fundet nyttig ved hjemmebesøg og for patienter med mobilitetsproblemer.

To erfarne observatører indsamlede data fra 144 kvalificerede øjne og målte IOP fra 7 mmHg-23 mmHg hos 50 deltagere med et IOP, der var større end 23 mmHg hos 22 deltagere. Resultaterne af undersøgelsen viser, at IOP-målingerne, der foretages med TonoCare NCT sammenlignet med referencetonometeret Perkins (AT) ikke overskrider tolerancen på ± 5 mmHg i de tre IOP-områder for 143 øjne. Kun 1 øje overskrider denne tolerance for IOP målt >23 mmHg. Dette ligger langt under kravet om, at højst 5 % af de parrede forskelle mellem TonoCare og referencetonometeret må ligge uden for tolerancen på ± 5 mmHg i de tre IOP-områder.

Samlet set var gennemsnittet af forskellene i IOP mellem TonoCare og Perkins AT $<0,01$ mmHg, med en median på $-0,2$ mmHg, hvilket indikerer, at TonoCare NCT er sammenligneligt med affladningstonometeret.

Metoder

Forsøget var en ikke-randomiseret, ublindt, parret overkrydsnings-forsøg på et enkelt center med ét besøg. I forsøget blev der opnået IOP-målinger på hvert kvalificeret øje med TonoCare og referencestandarden Perkins tonometer.

Forsøgsdeltagerne i forsøget blev rekrutteret i henhold til følgende inklusions- og eksklusionskriterier.

Inklusionskriterier

- Forsøgsdeltagerne skal være over 18 år
- Forsøgsdeltagerne skal have sunde hornhinder uden kontraindikationer for IOP-målinger

Eksklusionskriterier

- Forsøgsdeltagere, som kun har ét funktionelt øje
- Forsøgsdeltagere med et øje med dårlig eller excentrisk fiksering
- Stor hornhindeastigmatisme ($>3D$)
- Ardannelse på hornhinden, hornhindekirurgi (herunder laser-hornhindekirurgi)
- Microphthalmos
- Buphthalmos
- Bærere af kontaktlinser
- Tørre øjne
- Tunge øjenlåg
- Nystagmus
- Keratoconus
- Enhver anden hornhinde- eller konjunktival patologi eller infektion

I alt 74 kvalificerede deltagere blev rekrutteret, og 2 deltagere (2,7 %) blev ekskluderet. Årsagen til, at to deltagere blev udelukket, var, at de blinkede for meget eller var ængstelige og derfor holdt vejret. Hos de 72 inkluderede deltagere blev IOP målt i begge øjne hos alle deltagere med TonoCare og Perkins AT, hvilket gav parrede IOP-målinger for i alt 144 øjne.

Resultater

Tabel 1 nedenfor viser en oversigt over IOP-karakteristika for gruppen og viser, at målingerne har sammenlignelige fordelinger.

Tabel 1: Sammenfatning af IOP-målinger med TonoCare og Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, øjne (patienter)	144 (72)	144 (72)
Gennemsnitlig IOP, mmHg	21,2	21,2
Median IOP, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Område, mmHg	11,8 til 46,3	11,0 til 41,0
IOP 7 til 16 mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 til 23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23 mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

Ingen parringsstruktur er opsummeret i denne tabel. *Standardafvigelse.

[†] Kun Perkins AT IOP-kategorier bruges til undergruppeanalyser, n er angivet som øjne.

** For at opnå målinger i dette område blev der udført en inversionsprocedure på en undergruppe af deltagere, mens der blev taget IOP-målinger.

I tabel 2 kategoriseres de absolutte forskelle mellem TonoCare og Perkins AT IOP-målinger >5 mmHg generelt og inden for 3 IOP-undergrupper. En forskel, der var større end tolerancen på ± 5 mmHg, forekom i 1 (0,7 %) øje ud af 144, hvilket er langt under det maksimale niveau på 5 % i henhold til standarden.

Tabel 2: Forskelle mellem TonoCare og Perkins AT IOP-målinger >5 mmHg generelt og inden for 3 IOP-undergrupper.

Forskel*	IOP-gruppe [†]			Totalt
	7 til 16 mmHg	17 til 23 mmHg	>23 mmHg**	
Overstiger ikke ± 5 mmHg	51	49	43	143
Overstiger ± 5 mmHg	0	0	1	1
Totalt	51	49	44	144

* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. †Baseret på IOP-målinger med Perkins AT.

** For at opnå målinger i dette område blev der udført en inversionsprocedure på en undergruppe af deltagere, mens der blev taget IOP-målinger.

Sammenfattende parametre for forskelle mellem par af TonoCare- og Perkins AT IOP-målinger er angivet i tabel 3 nedenfor, for hele prøvestørrelsen og for hver IOP-gruppe. Samlet set var den gennemsnitlige forskel i IOP mellem TonoCare og Perkins AT $<0,01$ mmHg, med en median på $-0,2$ mmHg. Grænserne for overensstemmelse på 95 %, baseret på gennemsnittet af IOP-forskelle $\pm 1,96 \times$ standardafvigelsen af IOP-forskellene, var $-3,4$ mmHg til $+3,4$ mmHg.

Tabel 3: Sammenfatning af målinger af IOP-forskelle taget med TonoCare og Perkins AT-målinger, sammenfattet generelt og inden for 3 IOP-undergrupper.

Sammenfatning af målinger [mmHg]	IOP-gruppe [†]			
	7 til 16 mmHg (n=51)	17 til 23 mmHg (n=49)	>23mmHg** (n=44)	Totalt (n=144)
Gennemsnit	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 til 1,2	-0,8 til 1,0	-1,8 til 0,1	-1,0 til 1,0
Område	-3 til 4	-4,0 til 4,0	-3,8 til 6,2	-4,0 til 6,2

[†] Baseret på IOP-målinger med Perkins AT. *Standardafvigelse. [§]Interkvartil interval.

** For at opnå målinger i dette område blev der udført en inversionsprocedure på en undergruppe af deltagere, mens der blev taget IOP-målinger.

Forskerne konkluderede, at der ikke er nogen klinisk meningsfulde forskelle i IOP-målingerne mellem tonometrene, og at TonoCare overholder standarden som beskrevet.

SISÄLTÖ

1. KÄYTTÖAIHEET	67
1.1 KÄYTTÖTARKOITUS JA TOIMINTAPERIAATE	67
2. TURVALLISUUS	67
2.1 VALOTOKSISUUS.....	67
2.2 VAROITUKSET JA HUOMIOT.....	68
2.3 VASTA-AIHEET	70
3. PUHDISTUSOHJEET	70
3.1 PUHDISTA ILMAVIRTALETKUN LINSSI VIIKOITTAIN:	70
3.2 PUHDISTA KÄSIYKSIKKÖ PÄIVITTÄIN JA POTILAIDEN VÄLILLÄ	71
4. ASENNUS	71
4.1 TARVITTAVAT TYÖKALUT	71
4.2 PAKKAUKSEN SISÄLTÖ.....	71
4.3 PÖYTÄASENNUS.....	72
4.4 SEINÄASENNUS.....	72
5. TONOCARE-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMINEN	73
5.1 OHJAIMET JA OSOITTIMET.....	73
5.2 VALIKKOKARTTA.....	75
6. MITTAUSTOIMENPIDE	76
6.1 RUTIINITARKASTUKSET JA TOIMINTATESTIT	76
6.2 LAITTEEN VALMISTELEMINEN.....	77
6.3 POTILAAN VALMISTELEMINEN	77
6.4 LUKEMIEN KERÄÄMINEN	77
6.5 CCT-KORJAUS	79
7. TULOSTAMINEN	81
8. TULOSTIMEN PAPERIN VAIHTAMINEN	81
8.1 TONOCARE-LAITTEEN LATAAMINEN	82
9. YLLÄPITO	82
9.1 VIKAKOODIT	83
10. TAKUU	83
11. TEKNISET TIEDOT JA SÄHKÖARVOT	84
11.1 SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖPÄÄSTÖT	84
11.2 SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO.....	84
11.3 SUOSITELLUT TURVAETÄISYYDET	86
12. TEKNISET TIEDOT	87
13. LISÄVARUSTEET JA VARAOSAT	89
14. PAKKAAMINEN JA HÄVITTÄMINEN	89

15. LIITE	90
15.1 TOISTUVUUS JA TOISTETTAVUUS.....	90
15.2 KLIINiset SUORITUSKYKYTIEDOT.....	90

	Katso käyttöohjeet		Yleinen varoitusmerkki
	Valmistuspäivämäärä		Varoitus: Ionisoimatonta säteilyä
	Valmistajan nimi ja osoite		Varoitus: Sähkö
	Valmistusmaa		Varoitus: Optista säteilyä
	Kierrätys sähkö- ja elektroniikkajätettä koskevan direktiivin (WEEE-direktiivin) mukaisesti		Varoitus: Lattiatason este
	Tämä puoli ylöspäin		Pidä kuivana
	Typin BF liityntäosa		Särkyvä
	Lämpötilaraja		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
UK CA 0120	Vaatimustenmukaisuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa arvioitu, ilmoitetun laitoksen SGS-numero, Yhdistynyt kuningaskunta	CE ₁₆₃₉	Conformité Européene, ilmoitetun laitoksen SGS-numero, Belgia
REF	Luettelonumero		Luokan II laite
SN	Sarjanumero		Ilmanpainerajoitus
MD	Lääkinnällinen laite		Kosteusrajoitus
	Käännös		

Keeler TonoCare on suunniteltu ja valmistettu direktiivin 93/42/ETY, Euroopan unionin asetukset 2017/745 ja standardin ISO 13485 (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten) mukaisesti.

Luokitus: CE / UKCA: Luokka IIa
FDA: Luokka II















Tässä oppaassa olevia tietoja ei saa kopioida kokonaisuudessaan tai osittain ilman valmistajan edeltävää kirjallista suostumusta. Osana jatkuvan tuotekehityksen käytäntöämme me valmistajana varaamme oikeuden tehdä muutoksia teknisiin tietoihin ja muihin tämän asiakirjan tietoihin ilman edeltävää ilmoitusta.

Tämä käyttöohje on saatavilla myös Keeler-yhtiön Yhdistyneen kuningaskunnan ja Yhdysvaltojen verkkosivustoilla.

Tekijänoikeudet © Keeler Limited 2023. Julkaistu Yhdistyneessä kuningaskunnassa 2023.

Ohjaimien ja näytön symbolit

Näitä symboleja käytetään laitteessa ja näytössä käytön aikana.

Laitteen ohjaimet		Näytön symbolit		Kuvaus
	Virta-/lepotilapainike		Valo	LED-valojen sytytys/sammutus
	Valikkopainike		Ääni	Äänivaroitusten ottaminen käyttöön / pois käytöstä
	Paluupainike		Aika	Järjestelmän ajan asettaminen
	Manuaalinen laukaisin		Päivämäärä	Järjestelmän päivämäärän asettaminen
	Oikean/vasemman silmän painike		Silmänpaineen muoto	Silmänpaineen esitysmuodon valitseminen (XX / XX,X)
	Tulostuspainike		Pakymetria	Pakymetria-asetukset pois käytöstä / käytössä / laukaisin (Jos valittuna on Laukaisin, pakymetria-asetus näytetään vain, jos mitattu silmänpaine on suurempi kuin 15)
Äänet				
MATALA ÄÄNI	Huono tai virheellinen lukema		Kirkkaus	Näyttöjen kirkkauden säätäminen (arvo välillä 1–15)
KORKEA ÄÄNI	Hyväksyttävä mittausarvojoukko saatu		Itsetesti	Järjestelmän itsetestin käynnistäminen

1. KÄYTTÖAIHEET

Nämä laitteet on tarkoitettu vain asianmukaisesti koulutettujen ja valtuutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi.



Kontaktitonta TonoCare-tonometriä saa käyttää vain koulutettu henkilöstö. Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

1.1 KÄYTTÖTARKOITUS JA TOIMINTAPERIAATE

Keeler TonoCare -tonometri on kädessä pidettävä, akkukäyttöinen, kontaktiton tonometri, joka on tarkoitettu silmänpaineen (IOP) mittaamiseen ihmissilmästä, jonka sarveiskalvon hajataittoisuus on enintään 3 D.

Keeler TonoCare -laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on suuri sarveiskalvon hajataittoisuus (>3 D).

Keeler TonoCare -tonometri toimii ilmvirtatonometrian periaatteen avulla, joka on tavanomaisen applanaatiotonometrian muunnelmä, jossa ei edellytetä suoraa kontaktia silmän pintaan.

Applanaatiotonometria on tekniikka, jolla voidaan mitata tarkasti silmänpainetta, joka vastaa voimaa, joka tarvitaan tasaisen alueen painamiseksi tietylle sarveiskalvon alueella mekaanisen stimuluksen avulla Imbert-Fickin lakia suoraan soveltaen.

Ilmavirtatekniikka vaatii paineeltaan ja tilavuudeltaan rajoitetun ilmavirran suuntaamiseen sarveiskalvon keskiosaan ja edeltä määritetyn sarveiskalvon tasaisen alueen painumisen havaitsemisen mittaamalla sähköisesti sarveiskalvon pinnasta heijastuva valonsäde.

2. TURVALLISUUS

2.1 VALOTOKSISUUS



HUOMIO: Tämän laitteen lähettävä valo voi olla vaarallinen. Mitä pidempi altistuksen kesto on, sitä suurempi on silmävaurion riski.



Vaikka Keeler-tonometreilla ei ole havaittu akuutteja optisia säteilyvaaroja, suosittelemme pitämään potilaan verkkokalvoon pääsevän valon voimakkuuden pienimmällä diagnoosin edellyttämällä tasolla. Suurin riski on lapsilla, afakiapotilailla ja silmäsairauksista kärsivillä potilailla. Riski voi olla suurempi myös, jos verkkokalvo altistuu samalle tai samankaltaiselle näkyvän valolähteen laitteelle vuorokauden sisällä. Näin voi tapahtua erityisesti silloin, kun verkkokalvoa on kuvattu aiemmin salamavalolla.

Keeler Ltd toimittaa käyttäjälle pyydettyä kaaviota, jossa esitetään instrumentin spektrin suhteellinen teho.

2.2 VAROITUKSET JA HUOMIOT

Huomaa, että instrumenttiemme asianmukainen ja turvallinen toiminta taataan vain, jos sekä instrumentit että niiden lisätarvikkeet ovat kaikki Keeler Ltd.-yhtiön toimittamia. Muiden lisätarvikkeiden käyttäminen voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai pienentää laitteen sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Huomioi seuraavat varoimet, jotta instrumenttien turvallinen toiminta voidaan varmistaa.



VAROITUKSET

- Älä koskaan käytä laitetta, jos siinä on näkyviä vaurioita, ja tarkista laite säännöllisesti vaurioiden tai väärinkäytön merkkien varalta.
- Tarkista Keeler-tuote kuljetuksesta tai varastoinnista aiheutuneiden vaurioiden varalta ennen käyttöä.
- Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille tai näiden määräyksestä.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi useissa erilaisissa hoitoympäristöissä, kuten sairaaloissa, silmäklinikoilla ja optometrin vastaanotoilla.
- Käytä vain Keeler EP29-32777 -virtalähdettä tai seurauksena voi olla instrumentin toimintahäiriö.
- Jos TonoCare-laitetta kuljetetaan alle 10 °C:n lämpötilassa, varmista, että laite on vähintään kolme tuntia huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Laitteen omistaja on vastuussa henkilöstön koulutuksesta oikeaan käyttöön.
- Älä koskaan käytä laitetta, jos ympäristön lämpötila, ilmanpaine ja/tai ilmanpaine ovat tässä oppaassa määritettyjen raja-arvojen ulkopuolella.
- Älä käytä syttyvien kaasujen tai nesteiden läheisyydessä tai runsashappisessa ympäristössä.
- Tämä laite on tarkoitettu vain asianmukaisesti koulutettujen ja valtuutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi.
- Tätä tuotetta ei saa upottaa nesteeseen.
- Älä kiinnitä telakka-asemaan mitään muuta kuin käsiyksikkö ja otsatuki.
- TonoCare-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi langattoman tekniikan kanssa. Älä liitä langatonta suoja-avainta telakka-aseman USB-porttiin.
- Laite eristetään verkkovirrasta verkkovirtapistokkeen avulla. Varmista, että virtakytkein ja virtapistoke ovat aina saavutettavissa.
- Älä sijoita laitetta niin, että verkkovirtapistoke on vaikea irrottaa seinäpistorasiasta.



- Älä kytke verkkovirtasovittinta vialliseen verkkovirtapistorasiaan.



- Laitteen käyttäminen muussa kuin määritetyssä tarkoituksessa tai viallisena voi aiheuttaa sähköiskun, ylikuumentumisen ja/tai palovammoja.
- Ohjaa virtajohdot turvallisesti niin, ettei käyttäjä kompastu niihin ja loukkaa itseään.



HUOMIO

- Käytä vain alkuperäisiä Keeler-yhtiön hyväksymiä osia ja lisätarvikkeita tai laitteen turvallisuus ja toimivuus voivat heikentyä.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta.
- Sarveiskalvon jäykkyyden vaihtelun ja muutosten tiedetään vaikuttavan silmänpainemittausten tarkkuuteen. Vaihtelu ja muutokset voivat olla seurausta sarveiskalvon paksuuseroista, sisäisistä rakenteellisista ominaisuuksista tai sarveiskalvon refraktiivisesta leikkauksesta. On suositeltavaa huomioida nämä tekijät silmänpaineen mittauksen aikana.
- Odota, että instrumentti saavuttaa huoneenlämmön ennen käyttöä, jotta laitteeseen ei muodostu kondensaatiota.
- Peitä kiinnitysreiät tarroilla, jos TonoCare-laitetta ei asenneta seinään.
- Seinäkiinnitys on tehtävä Keeler-yhtiön ohjeiden mukaisesti.
- TonoCare-laitetta ei saa käyttää sellaisten laitteiden läheisyydessä, joiden tiedetään aiheuttavan sähkömagneettisia häiriöitä (magneettikuvauslaitteet, tietokonetomografialaitteet, radiotaajuustunnistimet, metallinpaljastimet, sähköiset valvontalaitteet ja muut sähkömagneettiset turvalaitteet).
- Pidä etuikkunan ja suuttimen alue poissa pölystä ja hienoista hiukkasista.
- Tätä tuotetta on käytettävä huoneessa, jossa on hämärä tai himmennetty valaistus.
- Laitetta on ladattava vähintään 12 tunnin ajan ennen ensimmäistä käyttöä.
- Laite vaatii useita 12 tunnin latausjaksoja ennen kuin akku toimii normaalista.
- Ennen TonoCare-laitteen käyttöä paina manuaalista laukaisupainiketta, jotta pienet pölyhiukkaset tai kosteus, jota laitteeseen on saattanut kerääntyä käyttämättömyyden aikana, saadaan poistettua.
- Tarkasta laitteen toiminta kohdan 6 ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä potilaaseen.
- Potilas ei saa olla telakka-aseman läheisyydessä.
- Älä kosketa telakka-aseman sähköliittimiä ja potilasta samanaikaisesti.
- Otsatuki on valmistettu alumiinista ja se on ainoa osa, joka voi koskettaa potilasta. Instrumentin kotelo on valmistettu PC-ABS-materiaalista. Älä kosketa näitä osia, jos sinun tiedetään olevan allerginen jollekin niiden aineista.
- Älä käytä telakka-aseman otsatukea mihinkään muuhun laitteeseen tai tuotteen toiminta voi heikentyä.
- Potilaan silmän kontaktia TonoCare-laitteen etuikkunan ja suutinalueen kanssa on vältettävä. Jos tahaton kontakti tapahtuu, puhdista etuikkuna ja ympäröivä alue kohdan 3.1 puhdistusohjeiden mukaisesti.
- Varmista aina, että tuloste vastaa käsiyksikön lukemia.
- Vain sisäkäyttöön (suojassa kosteudelta).
- Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Ota yhteys valtuutettuun huoltoedustajaan, jos tarvitsit lisätietoja.

- Noudata puhdistus ja rutiiniylläpito-ohjeita henkilövahinkojen ja latteen vaurioiden välttämiseksi.
- Jos näiden käyttöohjeiden rutiiniylläpito-ohjeita ei noudateta, tuotteen käyttöikä voi lyhentyä.
- Jos laitetta ei käytetä säännöllisesti, sitä on ladattava vähintään 12 tuntia kuukausittain, jotta akun käyttöikä säilyy mahdollisimman hyvänä.
- Tuotteen käyttöiän päätyttyä se on hävitettävä paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti (WEEE).

Ylläpito

- Laite on huollettava kohdan 9 ohjeiden mukaisesti, jotta laitteen suorituskyky voidaan ylläpitää ja sen turvallisuus ja tehokkuus taata.
- Noudata laitteen puhdistuksessa aina kohdan 3.1 ohjeita.
- Jos laitetta ei käytetä säännöllisesti, sitä on ladattava vähintään 12 tuntia kuukausittain, jotta akun käyttöikä säilyy mahdollisimman hyvänä.

2.3 VASTA-AIHEET

Potilaisiin, joilla tätä laitetta voidaan käyttää, ei kohdistu muita rajoituksia kuin ne, jotka on mainittu jäljempänä vasta-aiheissa.

Sarveiskalvon jäykkyyden vaihtelun ja muutosten tiedetään vaikuttavan silmänpainemittausten tarkkuuteen. Vaihtelu ja muutokset voivat olla seurausta sarveiskalvon paksuuseroista, sisäisistä rakenteellisista ominaisuuksista tai sarveiskalvon refraktiivisesta leikkauksesta. On suositeltavaa huomioida nämä tekijät silmänpaineen mittauksen aikana. Keeler TonoCare -laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on suuri sarveiskalvon hajataittoisuus (>3 D).

3. PUHDISTUSOHJEET



HUOMIO: Tonometrin saa puhdistaa vain annettujen ohjeiden mukaisesti upottamatta sitä nesteeseen. Älä käytä autoklaavia tai upota laitetta puhdistusnesteeseen. Irrota laite aina virtalähteestä ennen puhdistusta.

3.1 PUHDISTA ILMAVIRTALETKUN LINSSI VIIKOITTAIN:

1. Kostuta vanupuikko deionisoidulla vedellä tai pesuaineliuoksella (2 tilavuusprosenttia pesuainetta).
2. Puhdista linssi liikuttamalla vanupuikkoa pyörivin liikkein.
3. Yhden kierroksen jälkeen vanupuikko on hävitettävä, jotta linssiin ei jää pyyhkimisjälkiä.
4. Katso ilmapirtaletkun linssiä potilaan puolelta ja jos kyynelkalvon jälkiä on edelleen näkyvissä, toista edellä kuvatut vaiheet, kunnes linssi on kirkas.

Huomautus: Varo vaurioittamasta ilmapirtaletkun kokoonpanoa puhdistuksen aikana.



HUOMIO: Varo vaurioittamasta ilmapirtaletkun kokoonpanoa puhdistuksen aikana. Älä koskaan käytä kuivaa vanupuikkoa tai paperia ilmapirtaletkun linssin puhdistamiseen. Älä koskaan käytä silikonipitoista liinaa tai paperia ilmapirtaletkun linssin puhdistamiseen.

3.2 PUHDISTA KÄSIYKSIKKÖ PÄIVITTÄIN JA POTILAIDEN VÄLILLÄ

1. Pyyhi ulkopinta puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoitun veden ja pesuaineliuoksen seoksella (2 tilavuusprosenttia pesuainetta) tai veden ja isopropyylialkoholin seoksella (70 tilavuusprosenttia isopropyylialkoholia). Vältä käyttämästä deionisoitun veden ja isopropyylialkoholin seosta optisiin pintoihin, kuten etuikkunaan. Nämä saa puhdistaa vain deionisoitun veden ja puhdistusaineen seoksella.
2. Varmista, ettei liuosta pääse instrumentin sisään. Varo kostuttamasta liinaan liikaa liuoksella.
3. Pinnat on kuivattava huolellisesti käsin käyttämällä puhdasta nukkaamatonta liinaa.
4. Hävitä käytetyt puhdistustarvikkeet turvallisesti.

4. ASENNUS

Tässä kohdassa kuvataan TonoCare-laitteen purkaminen pakkauksesta ja valmisteleminen käyttöön.



HUOMIO: Tarkista pakkausta avattaessa mahdolliset ulkoiset vauriot ja viat, erityisesti kotelon vauriot. Jos epäilet, että tonometrissa on vika, ota yhteys valmistajaan tai jakelijaan.

Vaihda suojalevy tarvittaessa asianmukaiseen verkkovirtapistokkeen sovittimeen tai käytä IEC 60320 -tyypin 7 liittintä (ei sisälly toimitukseen).

4.1 TARVITTAVAT TYÖKALUT

- Turvaveitsi

Seinäkiinnitykseen:

- Kynä
- Vesivaaka
- Sähköpora
- PH1-ruuvimeisseli

4.2 PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

TonoCare-järjestelmän toimitussisältö:

- **Käsiyksikkö**, jossa on valmiiksi asennettu akku silmänpaineen itsenäistä mittaamista varten.
- **Telakka-asema** tulostamista, tietojen viemistä ja lataamista varten.
- **Metallinen seinäkiinnityslevy** sekä 4 ruuvia ja 4 ruuviankkuria telakka-aseman seinäkiinnitystä varten.
- **Virtalähde** käsiyksikön lataamiseksi suoraan (kuljetuksen aikana) tai telakka-asemassa.
- **Lämpöpaperirulla** telakka-aseman tulostinta varten.
- **USB-laite**, joka sisältää käyttöohjeet.
- Jatkettava **otsatuki**.

- **USB-kaapeli** telakka-aseman liittämiseen tietokoneeseen (ei sisälly toimitukseen) tietojen viemistä varten.
- **Tonometrin kasvosuojus** suojaksi potilaan ja käyttäjän välille.

4.3 PÖYTÄASENNUS

1. Käännä tuotepakkaus niin, että nuoli osoittaa ylöspäin
2. Leikkaa laatikon yläpuolella oleva sinettiteippi turvaveitsellä ja poista pakkauksen sisältöä suojaava styroksikerros.



Varo teräviä reunoja käsitellessäsi turvaveistä ja suojaamattomia pahvireunoja.

3. Nosta telakka-asema pakkauksesta ja aseta se puhtaalle alueelle, joka on tarkoitettu TonoCare-laitteen lataamiseen, kun se ei ole käytössä.



TonoCare-käsiyksikköä ei saa käyttää telakka-aseman läheisyydessä.

4. Aseta toimitettu lämpöpaperirulla paikalleen kohdan 8 ohjeiden mukaisesti.
5. Poista käsiyksikkö pakkauksesta ja anna kahvan asettua telakka-aseman alauraan ja mittausikkunan liukua telakka-aseman päälle. Poista ennen käyttöä suojakalvo TonoCare-näytöstä, etuikkunasta ja IR-ikkunasta.
6. Ota otsatuki pakkauksesta ja anna sen kiinnittyä magneeteillaan telakka-aseman päälle sille tarkoitetulle alueelle.
7. Poista virtalähde pakkauksesta, liitä se telakka-aseman takaosaan ja liitettyäsi maassasi tarvittavan sovittimen, liitä se vaihtovirtapistoriaan.



Ohjaa virtajohdot turvallisesti niin, ettei käyttäjä kompastu niihin tai laite vaurioidu.

8. Käsiyksikön LED-valon pitäisi nyt syttyä osoittaen, että TonoCare-akku latautuu.
9. Käytä toimitettua USB-kaapelia telakka-aseman liittämiseen tietokoneeseen (ei sisälly toimitukseen) tietojen viemistä varten. Tietokoneen on noudatettava standardia EN 60601-1 (katso kohta 12)

4.4 SEINÄASENNUS

1. Valitse TonoCare-telakka-aseman sijainti huolella huomioiden erityisesti virtajohdon ohjaus ja potilaan seulonta-asento. Varmista, että verkkovirtapistoke on aina saavutettavissa, koska se on ensisijainen tapa katkaista laitteen virta.



TonoCare-käsiyksikköä ei saa käyttää telakka-aseman läheisyydessä. Telakka-asemaa ei saa kiinnittää sähkölaitteiden yläpuolelle, koska poraaminen voi katkaista laitteesta virran ja aiheuttaa vammoja. Suositeltu korkeus on 1,2 m (4 jalkaa).

- Käytä metallilevyä mallina kiinnitysruuvien sijaintien merkitsemiseen kynällä ja pidä samalla vesivaaka levyn reunassa, jotta voit tarkistaa, että levy on suorassa.
- Poraa asianmukaiset reiät edellisen vaiheen merkintöjen mukaisesti.



Ole äärimmäisen varovainen poran käytössä ja noudata sen mukana toimitettuja ohjeita.

- Asenna edellisessä vaiheessa porattuihin reikiin ruuviankkurit ja kiinnitä metallilevy seinään toimitetuilla ruuveilla käyttämällä PH1-ruuvimeisseliä.
- Aseta telakka-asema seinäkiinnityslevyyn niin, että metallilevyn kaksi kiinnitystappia liukuvat kotelon takana oleviin reikiin ja levy tukee yksikköä alapuolelta.
- Virtajohto voidaan nyt liittää telakka-asemaan ja verkkovirtaan. Telakka-asema vilkkuu kahdesti käynnistyessä. Kun laitteessa on virta, laske käsiyksikkö

5. TONOCARE-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMINEN

Tässä kohdassa opastetaan käyttäjää tulkitsemaan TonoCare-laitteen ohjaimia ja merkivaloja ja mittaamaan potilaan silmänpaineen käyttämällä laitetta.



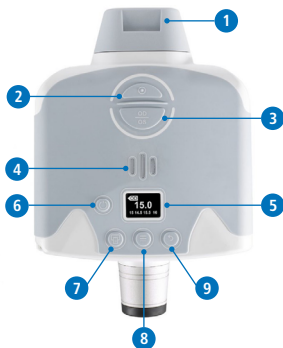
Tutustu silmänpaineen mittaamiseen TonoCare-laitteella ennen instrumentin käyttämistä potilaaseen.

5.1 OHJAIMET JA OSOITTIMET

Käsiyksikkö

Ylänäkymä

- Otsatuen kiinnike
- Manuaalinen laukaisin
- Oikean/vasemman silmän painike
- LED-merkkivalo
- Digitaalinen näyttö
- Virtapainike
- Tulostuspainike
- Valikkopainike
- Paluupainike



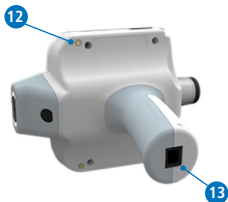
Huomautus: TonoCare-laitteen LED-merkkivalo vilkkuu, kun laite latautuu ja palaa tasaisesti, kun laite on latautunut täysin

Sotilasperspektiivi käyttäjästä ja vasemmalta

- 10 Otsatuki
- 11 Silmäkappale

Näkymä tonometrin alapuolelta

- 12 Latausliittimet
- 13 Virtaliitin



Potilasnäkömää

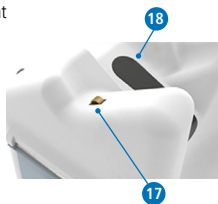
- 14 Ilmavirtaletku ja ikkuna
- 15 LED-merkkivalo
- 16 Infrapunalähetin



Telakka-asema

Takanäkymä

- 17 Latausliittimet
- 18 Infrapunavastaanotin
- 19 Tulostimen luukku
- 20 Seinäkiinnitysreitit

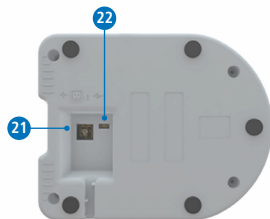


Alanäkymä

- 21 Virtaliitin
- 22 USB-liitin, jolla tonometri voidaan liittää tietokoneeseen raakatietojen lataamista varten.



Näkymä käsiyksikön ja telakka-asennosta



5.2 VALIKKOKARTTA

Avaa ohjelmistovalikko painamalla ohjelmistopainiketta. Käytä ohjelmistovalikossa valikkopainiketta valinnan vaihtamiseen, tulostuspainiketta valinnan vahvistamiseen ja paluupainiketta edelliseen valikkoon siirtymiseen. Valikkokartta on kuvattu sivun 14 kuvassa.



Vahvista (tulostuspainike)



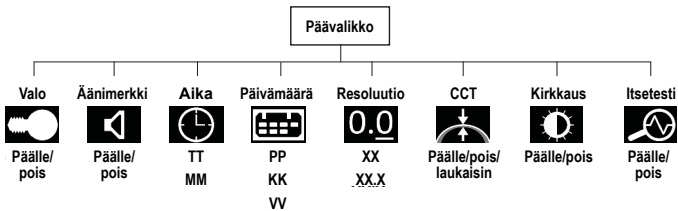
Vaihda valinta (valikkopainike)



Palaa edelliseen valikkoon (paluupainike)


Ohjelmistoversio näytetään käynnistyksen yhteydessä





6. MITTAUSTOIMENPIDE

6.1 RUTIINITARKASTUKSET JA TOIMINTATESTIT

- Tarkasta ennen päivittäistä käyttöä käsiyksikkö ja telakka-aseman ilmeisten vaurion merkkien varalta. Jos epäilet, että tonometriin on kohdistunut iskuja tai laitteen sisään on päässyt nestettä, älä käytä tonometriä. Ota yhteys Keeler-yhtiöön tai paikalliseen huoltokeskukseen ja pyydä neuvoja.
- Keeler suosittelee käsiyksikön viikoittaista itsetestiä toiminnan varmistamiseksi. Näin varmistetaan ilmavirtajärjestelmän ja paineanturin toiminta. Itsetestitoimintoon pääsee seuraavasti:
 - Varmista, että tonometri on liitetty verkkovirtaan ja kytketty tonometriin virta.
 - Aseta tonometri sivulle tasaiselle pinnalle, kuten pöydälle. Älä pidä kiinni tonometrasta.
 - Pidä painettuna valikkopainiketta ja selaa eteenpäin, kunnes  -kuvake tulee näkyviin näyttöön.
 - Ota toiminto käyttöön painamalla tulostus- tai paluupainiketta.
 - Poistu valikosta pitämällä valikkopainiketta uudelleen painettuna (noin kaksi sekuntia).
 - Tonometri puhalltaa ilmaa useita kertoja ja näytössä näkyy useita numeroita testin etenemisen aikana.
 - Kun itsetesti on valmis, tonometri ilmoittaa näytössä, onko testi hyväksytty vai hylätty.



Muista valmistella potilas ennen mittauksen aloittamista. Potilaan ahdistuneisuus voi viivästyttää mittausta ja heikentää sen tarkkuutta.



Yksittäinen lukema voi olla harhaanjohtava, koska silmänpaine vaihtelee vasteena pulssiin, hengitykseen ja vuorokaudenaikaan. Silmänpaineeseen voivat vaikuttaa myös muut tekijät, kuten räpyttäminen, silmien siristäminen, nestetasapaino, fyysinen aktiivisuus, kehon koostumus jne. Lukemia voidaan tarvita neljä kappaletta, jotta näiden tekijöiden vaikutus vakiosilmänpaineeseen voidaan poistaa. Keeler suosittelee neljän lukeman keskiarvon käyttämistä yksittäisen lukeman sijaan.

TonoCare-ohjelmisto tunnistaa lukemat ja antaa äänimerkin, kun kaksi perättäistä lukemaa ovat 1 mmHg:n välillä toisistaan, mikä osoittaa, että lisämittauksia ei tarvita.

6.2 LAITTEEN VALMISTELEMINEN

1. Tarkista ennen käsiyksikön nostamista telakka-asemasta, että LED-valo palaa tasaisesti ja akku on ladattu täyteen. Täysi akku kestää enintään kaksi päivää runsasta käyttöä. Suorituskyky heikkenee ajan myötä.
2. Irrota käsiyksikkö telakka-asemasta ja paina virtapainiketta. Käsiyksikkö siirtyy lepotilaan, jos sitä ei käytetä yli 90 sekuntiin.

6.3 POTILAAN VALMISTELEMINEN

Ennen TonoCare-tonometrin käyttöä on varmistettava, että potilas tuntee olonsa mukavaksi ja on oikeassa asennossa mittausta varten, mieluiten pää tuettuna. Tämä on tärkeää, koska jännittäminen ja hermostuneisuus voivat häiritä lukemien keräämistä. Noudata alla olevia ohjeita, jotta mittaaminen onnistuu:

1. Varmista, että potilas tuntee olonsa mukavaksi ja on rentoutunut.
2. Pyydä potilasta poistamaan piilolinssit tai silmälasit ja hengittämään normaalisti. Potilaan silmien on oltava kokonaan auki ja potilaan on räpytettävä niitä normaalista koko mittaustoimenpiteen ajan.
3. Voit rauhoittaa potilasta näyttämällä mittaustoimenpiteen käyttämällä manuaalista laukaisupainiketta potilaan sormeaa kohti. Nollaa tonometri esityksen jälkeen painamalla pitkään oikean/vasemman silmän painiketta.

Ennen lukemien keräämistä:

1. Pyydä potilasta räpyttämään silmiä ja varmista, että kyynelkalvo on riittävä ja heijastava.
2. Varmista, ettei potilas ja tonometrin optiikka ole suorassa valaistuksessa (kohdevalossa tai auringonvalossa).
3. Varmista, että potilaan silmät ovat kokonaan auki. Tämä estää silmien siristämistä, jolloin potilas tiedostamattaan jännittää luomia ja lisää silmänpainetta.
4. Anna potilaan räpytellä silmiä koko toimenpiteen ajan jotta sarveiskalvon kyynelkalvo pysyy riittävänä.

6.4 LUKEMIEN KERÄÄMINEN

Kun TonoCare-laite ja potilas on valmisteltu, olet valmis lukemien keräämiseen.

1. Jos et ole tehnyt sitä edellisessä vaiheessa, paina manuaalista laukaisu-/esittelypainiketta, jotta pienet pölyhiukkaset tai kosteus, jota TonoCare-laitteeseen on saattanut kerääntyä käyttämättömyyden aikana, saadaan poistettua.



TonoCare on asetettu valitsemaan automaattisesti oikea silmä mitattavaksi ensimmäisenä. Jos haluat valita vasemman silmän, paina oikean/vasemman silmän painiketta. Varmista, että rekisteröit mittaukset halutusta silmästä.

2. Pidä käsiyksikköä vahvemmassa kädessä ja aseta tonometri niin, että se on kohdistettu na potilaan silmään noin 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä.
3. Siirrä tonometria kohti potilasta, kunnes otsatuki on potilaan otsaa vasten. Voit tukea sormet otsatuen päälle, jotta saat lisää vakautta.
4. Pyydä potilasta kohdistamaan katse vihreään kohteeseen tonometrin sisällä.
5. Katso haluamallasi silmällä silmäkappaleen läpi niin, että näet potilaan silmän. Siirrä tonometria eteenpäin kohdistuen kohdistusrenkas potilaan sarveiskalvon reunaan. Koko värikalvon ei tarvitse olla näkyvissä, koska osa siitä voi olla luomen peitossa. Keskitä mittausalue potilaan pupilliin ja huomioi heijastuvat LED-säteet. Näiden pitäisi myös olla keskitettyjä pupilliin.
6. Kun tonometri on noin 15 mm:n (0,5 tuuman) etäisyydellä potilaan silmästä, näkyviin tulee ristikko, joka osoittaa tonometrin sijainnin suhteessa silmään. Siirrä tonometria niin, että ristikon reunat ovat juuri mittausrajojen sisällä.



Ristikko ei saa olla suurempi kuin mittausalue, koska se tarkoittaisi, että tonometri on liian lähellä silmää.

7. Kun ristikko on kohdistettu oikein, hiljainen ilmvirta laukaisee silmänpainelukeman. Varmista, etteivät luomet tai ripset ole mittausalueella, jotta tulokset ovat tarkkoja.



Jos ilmvirtauksen aikana ei rekisteröidä tasaista aluetta, kuuluu matala merkkiääni (jos äänet ovat käytössä valikkoasetuksissa) ja sisäiseen näyttöön tulee näkyviin kaksi tähteä ().**

8. Varmista, että silmänpainelukema on rekisteröity tonometriin.

***Ristikon oikea sijainti ja koko mittausalueella**



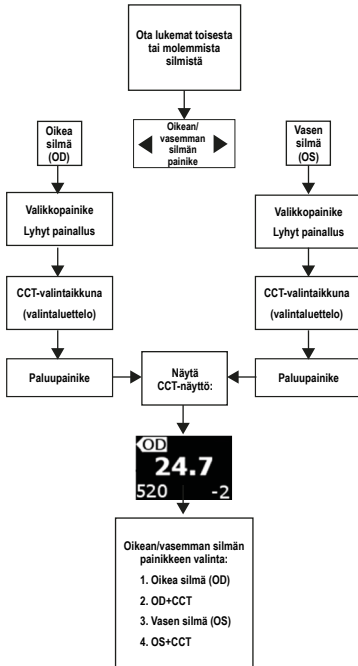
9. Siirrä tonometria taaksepäin ja anna potilaan silmän levätä muutama sekunti ylläpitäen kohdistusasento.
10. Kun potilas on valmis toisen lukeman ottamiseen, siirrä tonometria lähemmäksi, kunnes kohdistusristikko tulee jälleen näkyviin ja toisen lukeman ottaminen laukaistaan.
11. Ota lisää lukemia toistamalla edeltäviä vaiheita, kunnes yksittäisten mittausten keskiarvo on hyväksyttävä.
12. Kun kaksi peräkkäistä lukemaa ovat 1 mmHg:n sisällä, kuuluu korkea äänimerkki osoittaen, että lukemia saattaa olla riittävästi (jos merkkiääni on käytössä käyttövalikon asetuksissa). Jos kaksi peräkkäistä lukemaa eivät ole 1 mmHg:n sisällä toisistaan, Keeler suosittelee enintään neljän lukeman ottamista ja keskiarvon käyttämistä.
13. Vaihda vasemmasta silmästä oikeaan silmään tai päinvastoin painamalla oikean/vasemman silmän painiketta.
14. Poista kaikki lukemat pitämällä painettuna oikean/vasemman silmän painiketta.

15. Painettaessa tulostuspainiketta, telakka-asemaan asennettu tulostin tulostaa paperitulosteen. Telakka-aseman infrapunaikkunan ja välillä ei saa olla esteitä ja niiden on oltava kohdistettuina 1 metrin (3 jalan) sisällä. Telakka-aseman LED-valo vilkkuu IR-tietojen lähetyksen aikana ja sammuu tulostettaessa.
16. Jos telakka-asema on liitetty tietokoneeseen, tulostuspainiketta painettaessa raakatiedot viedään tietokoneeseen, jos sarjaportti on otettu käyttöön alla kuvatulla tavalla.

6.5 CCT-KORJAUS

1. Avaa ohjelmistovalikko pitämällä ohjelmistopainike painettuna. Seuraa sivun 14 kohdan 5.2 valikkokarttaa ja varmista, että CCT-korjaustoiminto on käytössä.
2. Nouda silmänpainemittaukset noudattamalla kohdan 6.4 sivulla 77 ohjeita. Kun soveltuva keskiarvolukema on saatu, noudata alla kuvattua CCT-korjauksen työnkulkua. Potilaalle valitun CCT-ryhmän on vastattava pakymetrialla erikseen mitattua arvoa. Vahvista valinta valikkopainikkeella.
3. CCT-ryhmä näkyy CCT-näytössä ja korjaus tehdään valittuun silmään.

TonoCare-järjestelmän CCT-työnkulku



Sarveiskalvon jäykkyyden vaihtelun ja muutosten tiedetään vaikuttavan silmänpainemittausten tarkkuuteen. Vaihtelu ja muutokset voivat olla seurausta sarveiskalvon paksuuseroista, sisäisistä rakenteellisista ominaisuuksista tai sarveiskalvon refraktiivisesta leikkauksesta. On suositeltavaa huomioida nämä tekijät silmänpaineen mittauksen aikana. Yksittäisen sarveiskalvon biomekaaniset ominaisuudet voivat vaihdella, mikä aiheuttaa muutoksia sarveiskalvon suhteellisesta jäykkyydestä tai jännityksessä ja vaikuttaa mittauseroihin. Muita huomioitavia tekijöitä ovat sarveiskalvon turvotus ja muut sarveiskalvon poikkeamat, jotka mahdollisesti vaikuttavat jäykkyyteen (esim. keratokonus, sarveiskalvosiirre, sarveiskalvon valokovetushoito) sisäisten rakenteellisten tekijöiden ja sarveiskalvon refraktorisen leikkauksen lisäksi.

7. TULOSTAMINEN

Tulokset voidaan tulostaa painamalla käsiyksikön tulostuspainiketta.

Päivämäärää ja aika sisällytetään automaattisesti (jos ne on asetettu).

Tulosteessa on tila potilaan nimen kirjaamiselle käsin.

Viimeiset neljä yksittäistä lukemaa tulostetaan kokonaisina numeroina "XX".

Silmänpaineen keskiarvo lasketaan ja tulostetaan yhden desimaalin tarkkuudella "XX,X".



Varmista aina, että tulosteen ja TonoCare-vientisovelluksen tiedot vastaavat käsiyksikön lukemia.



Telakka-aseman tulostimessa on sahalaitainen terä paperin leikkaamista varten. Vältä koskemasta terään tulostuspaperirullaa vaihdettaessa tai katkaistaessa tuloste laitteesta.

TonoCare-telakka-asema voidaan liittää myös TonoCare-vientisovellukseen tietokoneen USB-portin kautta. Mittaustiedot voidaan näin siirtää käsiyksiköstä sovellukseen telakka-aseman kautta.

EP59-47228 TonoCare -vientisovelluksen asennusoppaassa on ohjeet sovelluksen asentamiseen tietokoneeseen. EP59-47333 TonoCare -vientisovelluksen pikaoppaassa kuvataan kaikki sovelluksen toiminnot ja niiden käyttö.

Painettaessa tulostuspainiketta tulokset lähetetään sekä tulostimeen että USB-porttiin.

KEELER

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

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

8. TULOSTIMEN PAPERIN VAIHTAMINEN

1. Ota tulostuspaperi esille avaamalla tulostimen kansi. Nosta tulostimen yläkansi auki ja avaa kotelo vetämällä varovasti itseäsi kohti.
2. Poista tyhjä paperirulla.

Esimerkkituloste



3. Aseta uusi paperirulla paperipidikkeeseen ja varmista, että paperin pää on irti rullan päällä ja kuvan osoittamassa suunnassa.
4. Vedä paperia muutama sentti ulos kotelosta. Pidä kiinni paperin päästä ja sulje kansi painamalla kielekettä kevyesti telakka-asemaa kohti niin, että se napsahtaa ja sulkeutuu kunnolla.



Telakka-aseman tulostimessa on sahalaitainen terä paperin leikkaamista varten. Vältä koskemasta terään tulostuspaperirullaa vaihdettaessa tai katkaistaessa tuloste laitteesta.

8.1 TONOCARE-LAITTEEN LATAAMINEN

Keeler suosittelee säilyttämään TonoCare-laitteen telakka-asemassa, kun se ei ole käytössä, jotta se pysyy täysin ladattuna ja on valmiina käyttöön.

TonoCare-laitteen LED-valo vilkkuu ladattaessa.

Kun laite on täysin ladattu, LED-valo palaa tasaisesti.



Telakka-aseman LED-valo ei muutu, kun TonoCare-käsiyksikkö on asetettuna telakka-asemaan.

9. YLLÄPITO



Keeler suosittelee, että käyttäjä tekee rutiiniylläpitoimet säännöllisesti ja Keeler-yhtiön huoltoteknikot tekevät TonoCare-laitteeseen vuosihuollon, jotta mittauksen turvallisuus ja tarkkuus voidaan varmistaa. Jos laite on ollut kalibroitirajojen ulkopuolella, on tärkeää lähettää laite takaisin Keeler Ltd. -yhtiölle tai paikalliselle jälleenmyyjälle korjausta ja uudelleenkalibroitua varten.

Laitteen sisällä ei ole käyttäjän vaihdettavissa olevia osia akkua lukuun ottamatta. Akun saa vaihtaa vain koulutettu huoltohenkilö noudattamalla huolto-oppaan ohjeita.

Jos akun suorituskyvyssä havaitaan merkittävää heikkenemistä, ota yhteys Keeler-yhtiöön tai valtuutettuun jakelijaan akun vaihtoa varten.

Jos TonoCare-laite vahingossa putoaa, sama huoltokeskus tai jakelija voi varmistaa, että laite on edelleen kalibroitirajoissa.

Yksikkö tekee itsetestin, kun siihen kytketään virta, ilmoittaa, jos vikoja havaitaan. Itsetestin voi aktivoida myös valikosta (katso kohta 6.1).

Tarkasta tuote aina ennen käyttöä ja varmista, että se käynnistyy normaalisti.

Älä yritä purkaa, koota uudelleen tai korjata tuotetta. Nämä toimet saa tehdä vain Keeler-yhtiön kouluttama ja hyväksymä henkilöstö noudattamalla huolto-oppaan ohjeita.

Älä säilytä tuotetta pölyisessä ympäristössä, sillä pöly voi päästä ilmvirtajärjestelmään ja vapautua potilaan silmään käytön aikana.

Jos TonoCare-laite on käyttämättömänä pitkiä aikoja, katkaise virta virtapainikkeella ja irrota virtajohto. Suojaa tonometri pölysuojuksella.



Älä yritä tehdä laitteeseen luvattomia korjauksia, sillä se voi vaarantaa laitteen ja potilaat. Älä salli valtuuttamattomien osien asentamista tuotteeseen.

Keeler toimittaa pyynnöstä tarvittavat piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset ja kalibrointiohjeet huoltohenkilöstön avuksi laitteen korjauksessa.

MOD RECORD -tarra laitteen takana osoittaa laitteen tilan suhteessa merkittäviin muutoksiin.

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

9.1 VIKAKOODIT

Jos näyttöön tulee näkyviin vikakoodi väliltä 00–34, käynnistä tonometri uudelleen ja tarkista sen toiminta. Jos vikakoodi ei häviä, palauta laite lähimpään valtuutettuun Keeler-huoltokeskukseen.

10. TAKUU

Keeler-tuotteessasi on 2 vuoden takuu ja vaihdetaan uuteen tai korjataan veloituksetta seuraavissa tilanteissa:

- Mikä tahansa valmistusvika.
- Instrumenttia ja lisävarusteita on käytetty näiden ohjeiden mukaisesti.
- Ilmoituksen mukana on ostotosite.



Valmistaja kieltäytyy kaikesta vastuusta ja takuuvollisuuksista, jos instrumenttia on muutettu millään tavoin tai jos rutiiniylläpitoa ei ole suoritettu tai se on tehty muulla kuin valmistajan ohjeistamalla tavalla.

Tässä instrumentissa ei ole käyttäjän huollettavia osia. Vain Keeler Ltd. tai asianmukaisesti koulutetut ja valtuutetut jakelijat saavat tehdä huolto- ja korjaustöitä järjestelmään. Huolto-oppaat ovat valtuutettujen Keeler-huoltokeskusten ja koulutettujen Keeler-huoltohenkilöiden saatavilla.

11. TEKNISET TIEDOT JA SÄHKÖÄRVOT

Keeler TonoCare on lääkinnällinen sähköinstrumentti. Instrumentti edellyttää erityistoimia liittyen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC). Tässä kohdassa kuvataan instrumentin sähkömagneettinen yhteensopivuus. Lue kaikki tässä kohdassa annetut tiedot huolellisesti ja huomioi ne instrumenttia asennettaessa ja käytettäessä.

Kannettavat ja mobiilityypiset radiotaajuusviestintälaitteet voivat häiritä tätä instrumenttia ja aiheuttaa sen toimintahäiriön.

11.1 SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖPÄÄSTÖT

Ohjeet ja valmistajan lausunto: sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Keeler TonoCare on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Päästöttestit	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö: ohjeistus
RF-häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Keeler TonoCare käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisissä toiminnoissaan. Siksi RF-päästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
RF-häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	Keeler TonoCare soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimii asuinkäyttöön tarkoitetuissa rakennuksissa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu, luokka A <75 W	
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu, luokka A <75 W	

11.2 SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Ohjeet ja valmistajan lausunto: sähkömagneettinen häiriönsieto


Keeler TonoCare on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö: ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit ja purskeet. IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoilla ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoilla	± 2 kV virransyöttöjohdoilla ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoilla 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran laadun on vastattava kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö: ohjeistus
Syöksyaalto. IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta/ johdoista nollajohtimeen	± 1 kV johdosta/johdoista nollajohtimeen	Verkkovirran laadun on vastattava kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut. IEC 61000-4-11	<5 % U_T :stä (>95 % pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan <5 % U_T :stä (>95 % pudotus U_T :ssä) 1 jakson ajan 40 % U_T :stä (60 % pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T :stä (30 % pudotus U_T :ssä) 500 ms:n ajan <5 % U_T :stä (>95 % pudotus U_T :ssä) 5 s:n ajan	$U_T = 0$ %; 0,5 jaksoa (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0$ %; 1 jakso ja 5 jaksoa $U_T = 70$ %; 25/30 jaksoa (yksi vaihe: 0°) $U_T = 0$ %; 250/300 jaksoa	Verkkovirran laadun on vastattava kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos Keeler-järjestelmän käyttäjä vaatii jatkuvan toiminnan verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa liittää laturi katkeamattomaan virtalähteeseen.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisen magneettikentän on oltava ammattitason sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.

Huomautus: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö: ohjeistus
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen perustuvan yhtälön mukaan laskettua suositusetaisyyslähempänä mitään Keeler TonoCare -järjestelmän osaa (kaapelit mukaan lukien).
		Suosittelut erotusetaisyys	
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$

Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz – 2,7 GHz
			<p>Jossa p on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden lähettimien sähkömagneettisessa kenttätutkimuksessa määriteltyjen kentänvoimakkuuksien¹ on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella.²</p> <p> Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p>

Huomautus 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylempää taajuusalueetta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.

¹ Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien), viranomaisradiopuhelimien ja amatööriradion tukiasemien, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien, kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikan päällä tehtävää sähkömagneettista mittausta. Jos Keeler TonoCare -järjestelmän käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vastaavuustason, Keeler TonoCare -järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, lisätoimet voivat olla tarpeen. Keeler TonoCare -järjestelmä voidaan esimerkiksi siirtää eri asentoon tai toiseen paikkaan.

² Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.

11.3 SUOSITELLUT TURVAETÄISYYDET

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden sekä Keeler IntelliPuff -järjestelmän välillä.

Keeler TonoCare -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset säteilyhäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Keeler TonoCare -järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähetimet) ovat vähintään alla annettujen suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä Keeler TonoCare -järjestelmästä.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys (m)		
	150 kHz – 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa p on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomautus: 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylempää taajuuksialuetta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.

12. TEKNISET TIEDOT

TonoCare-käsiyksikkö

Käsiyksikön mitat	220 x 136 x 206 mm (K x L x S)
Käsiyksikön paino	1,044 kg
IP-luokitus	IPX0
Kalibrointialue	7 mmHg – 50 mmHg
Silmänpainetarkkuus	+/-5 mmHg (95 % luottamustaso)
Työskentelyetäisyys	11 mm potilaan sarveiskalvon pinnasta ikkunan etupintaan.
Näytön resoluutio	Näytön resoluutio yhden desimaalin tarkkuudella, esim 12,3
Näyttö	OLED 0,95"
Valojärjestelmä	LED, valkoinen ja infrapuna
Sähköiskusuojaus	Luokka II (tai sisäinen virtalähde)
Yhdenmukaisuus	Sähköturvallisuus (lääkinnällinen) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Verkkovirtapistoke on ensisijainen menetelmä eristää laite verkkovirrasta. Varmista, että verkkovirtapistokkeeseen on aina esteetön pääsy.

Huomautus 1: Jos TonoCare liitetään tietokoneeseen, tietokoneen on noudatettava standardia EN 60601-1:



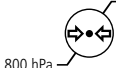


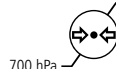


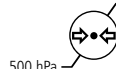
Huomautus 2: Jos laite liitetään toiseen laitteistoon, yhdistelmän on noudatettava standardia EN 60601-1:

Laitteistoon sisältyy käsiyksikkö, telakka-asema, otsatuki ja virtalähde.

Telakka-asema

Telakka-aseman mitat	153 x 155 x 183 mm (K x L x S)
Telakka-aseman paino	0,725 kg
Sähköisuojaus	Luokka II
IP-luokitus	IPX0
Virransyöttöyksikkö	Kytintila, monipistoketyyppi (110 – 240 V) +/- 10 % 350–700 mA Yhdenmukaisuus: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Virransyöttölähtö	30 VA (12 V DC 2,5 A)
Taajuus	50/60 Hz

Ympäristöolosuhteet:

KÄYTTÖ	
	 
Isku (ilman pakkausta)	10 g, kesto 6 ms
SÄILYTYSOLOSUHTEET	
	 
KULJETUSOLOSUHTEET	
	 
Tärinä, sinimuotoinen	10 Hz – 500 Hz: 0,5 g
Isku	30 g, kesto 6 ms
Törmäys	10 g, kesto 6 ms

13. LISÄVARUSTEET JA VARAOSAT

Nimike	Osanumero
Telakka	2418-P-5002
Päätuki	2418-P-7000
Virransyöttösarja	EP29-32777
TonoCare-kuljetuslaatikko	3418-P-7000
Tonometrin kasvosuojus	2415-P-7038
Tulostimen paperirulla	2208-L-7008

14. PAKKAAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

Vanhojen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittäminen



Tämä symboli tuotteessa tai sen pakkauksessa tai ohjeessa osoittaa, että tuotetta ei saa käsitellä kotitalousjätteenä.

Suosittelimme, että tuotteen käyttöön päättyessä tämä laite kierrätetään ja uusiokäytetään, jotta sähkö- ja elektroniikkajätteen (WEEE) vaikutus ympäristölle olisi mahdollisimman pieni ja kaatopaikoille päätyisi mahdollisimman vähän sähkö- ja elektroniikkajätettä.

Jos haluat lisätietoja keräyksestä uusiokäyttöön tai kierrätyksestä, ota yhteys yrityspalvelunumeroon 01691 676124 (+44 1691 676124). (vain Yhdistyneessä kuningaskunnassa).

Laitteeseen liittyvästä vakavasta tapahtumasta on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

15. LIITE

15.1 TOISTUVUUS JA TOISTETTAVUUS

TonoCare-järjestelmän toistuvuus arvioitiin mittaamalla kontrolloitu testisilmä manometrilla.

Toistuvuus mitattiin yksittäisellä TonoCare-laitteella ja noin 50 yksittäisellä lukemalla kutakin 5 painearvoa kohti, jotka olivat tasaisesti 5–50 mmHg:n työskentelyalueella. Lukemia verrattiin vertailupainemittariin ja Pulsair IntelliPuff -laitteeseen. Epäonnistuneet lukemat hylättiin ja 3 peräkkäisen lukeman keskiarvot laskettiin noin 16 mittausarvon joukon määrittämiseksi kussakin 5 painearvossa. Tulokset osoittivat 0,14–1,11 mmHg:n keskihajonnan painealueella 5–50 mmHg.

Toistettavuus arvioitiin analysoimalla mittausarvoja kolmesta eri TonoCare-yksiköstä kahdella eri käyttäjällä 5 painearvossa, jotka olivat tasaisin välein 5–50 mmHg:n työskentelyalueella. Kaksi mittausarvoa (keskimäärin 4 lukemaa) 5 painearvossa otetaan kussakin kuudessa testitapauksessa (kukin käyttäjä käytti yhtä TonoCare-laitetta).

Tiedoista tehty varianssianalyysi (ANOVA) osoitti p-arvon, joka oli alle 0,05, ja R-neliön 98 % tai 99 %, mikä tarkoittaa erinomaista toistettavuutta eri käyttäjien ja eri laitteiden välillä.

15.2 KLIINISET SUORITUSKYKYTIEDOT

Yhteenveto

Kontaktitonta Keeler TonoCare -tonometria (NCT) verrattiin Perkins-applanaatiotonometriin (AT) tarkoituksena arvioida, täyttääkö TonoCare standardin ISO 8612 (verrattavissa standardiin ANSI Z80.10) vaatimukset yhteensopivuustestauksessa.

Perkins AT käyttää samaa peruseripaatetta kuin Goldmann AT, eli sarveiskalvon tasaisen vakioalueen muodostamiseen käytetyn voiman vaihtelua. Molemmissa instrumenteissa on applanaatiokartio, jossa on kaksi prismaa, joiden kärjet on liitetty yhteen ulkoisen voiman kohdistamiseksi sarveiskalvon sen pinnan painamista ja tasaisen alueen muodostamista varten.

Molempiin laitteisiin viitataan useissa tieteellisissä artikkeleissa vakiovertailutonometreina ja erityisesti Perkins AT -laitteeseen Goldmann AT -laitteen kannettavana vastineena (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), joka on erityisen käytännöllinen kotikäynnillä ja potilailla, joilla on vaikeuksia liikkua.

Kaksi kokenutta tutkijaa keräsivät tietoa 144 hyväksytystä silmästä mittaamalla silmänpaineita alueella 7–23 mmHg 50 osallistujalla ja yli 23 mmHg:n silmänpaineita 22 osallistujalla. Tutkimukset osoittivat, että TonoCare NCT -laitteella tehdyt silmänpainemittaukset verrattuna Perkins AT -vertailutonometriin eivät ylittäneet ± 5 mmHg:n toleranssia kolmella silmänpainealueella 143 silmässä ja että tämä toleranssi ylittyi vain yhdessä silmässä, jonka mitattu silmänpaine oli >23 mmHg. Tämä alittaa merkittävästi vaatimuksen, jonka mukaan enintään 5 % laiteparieroista TonoCare- ja vertailutonometrin välillä saa olla ± 5 mmHg:n toleranssin ulkopuolella näillä kolmella silmänpainealueella.

Yhteenvetona silmänpaineiden keskimääräinen ero TonoCare-laitteet ja Perkins AT -laitteen välillä oli $<0,01$ mmHg mediaanin ollessa $-0,2$ mmHg, mikä osoittaa, että TonoCare NCT vastaa suorituskyylytään applanaatiotonometria.

Menetelmät

Tutkimus tehtiin yhden käynnin, yhden keskuksen satunnaistamattomana, sokkouttamattomana, parillisena vaihtovuorotutkimuksena. Tutkimuksessa tehtiin silmänpainemittauksia kuhunkin soveltuvaan silmään TonoCare-tonometrilla ja Perkins-vakiovertailutonometrilla.

Tutkittavat valittiin seuraavien hyväksymis- ja hylkäyskriteerien perusteella.

Hyväksymiskriteerit

- Tutkittavien on oltava yli 18-vuotiaita
- Tutkittavilla on oltava terveet sarveiskalvot eikä heillä saa olla vasta-aiheita silmänpainemittaukselle

Hylkäyskriteerit

- Tutkittavat, joilla on vain yksi toimiva silmä
- Tutkittavat, joilla on toisessa silmässä heikko tai eksentrisen kohdistus
- Suuri sarveiskalvon hajataittoisuus (>3 D)
- Sarveiskalvon arpeuma, sarveiskalvoleikkaus (mukaan lukien sarveiskalvon laserleikkaus)
- Mikroftalmia
- Buftalmia
- Piilolinssien käyttö
- Kuivat silmät
- Silmien siristely
- Silmävärve
- Keratokonus
- Muu sarveiskalvon tai sidekalvon patologia tai infektio

Tutkimukseen otettiin yhteensä 74 soveltuvaa osallistujaa ja 2 osallistujaa (2,7 %) hylättiin. Kahden osallistujan hylkääminen johtui liiallisesta räpyttelystä tai ahdistuneisuudesta, joka sai osallistujan pidättelemään hengitystään. Tutkimukseen hyväksytyillä 72 osallistujalla silmänpaine mitattiin TonoCare- ja Perkins AT -tonometreilla niin, että parillisia silmänpainemittauksia saatiin yhteensä 144 silmästä.

Tulokset

Taulukossa 1 on ryhmän silmänpaineominaisuuksien yhteenveto, joka osoittaa, että mittausarvoilla on samanlainen jakauma.

Taulukko 1: TonoCare- ja Perkins AT -tonometrien silmänpainemittausten yhteenveto.

	TonoCare	Perkins AT
N, silmää (potilasta)	144 (72)	144 (72)
Keskimääräinen silmänpaine, mmHg	21,2	21,2
Mediaani silmänpaine, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Alue, mmHg	11,8–46,3	11,0–41,0
Silmänpaine 7–16 mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
Silmänpaine 17–23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
Silmänpaine >23 mmHg ^{**} , n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

Parirakenteen yhteenveto ei esitetä tässä taulukossa. *Keskihajonta

[†] Alaryhmien analyyseissa käytettiin vain Perkins AT -silmänpaineluokitusta, n silmien mukaan.

^{**}Tämän alueen mittausarvojen saamisessa käytettiin inversiomenetelmää osallistujien alijoukolla silmänpainemittauksia tehtäessä.

Taulukossa 2 luokitellaan absoluuttiset erot niiden TonoCare- ja Perkins AT -silmänpainemittausten välillä, joissa ero oli >5 mmHg yleisesti sekä kolmessa silmänpaineen alaryhmässä. Toleranssia ± 5 mmHg suurempi ero havaittiin yhdessä silmässä (0,7 %) 144 silmästä, mikä on merkittävästi vähemmän kuin standardin mukainen enimmäistaso 5 %.

Taulukko 2: Erot niiden TonoCare- ja Perkins AT -silmänpainemittausten välillä, joissa ero oli >5 mmHg yleisesti sekä kolmessa silmänpaineen alaryhmässä.

Ero*	Silmänpaineryhmä [†]			
	7–16 mmHg	17–23 mmHg	>23 mmHg ^{**}	Yhteensä
Ei ylitä raja-arvoa ± 5 mmHg	51	49	43	143
Ylittää raja-arvon ± 5 mmHg	0	0	1	1
Yhteensä	51	49	44	144

* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. †Perustuu Perkins AT -tonometrilla mitattuun silmänpaineeseen.

**Tämän alueen mittausarvojen saamisessa käytettiin inversiomenetelmää osallistujien alijoukolla silmänpainemittauksia tehtäessä.

TonoCare- ja Perkins AT -laitteilla tehtyjen silmänpaineen mittausparien eroparametrien yhteenveto esitetään alla taulukossa 3 koko näytteen ja kunkin silmänpaineryhmän osalta. Yleinen silmänpaine-erojen keskiarvo TonoCare- ja Perkins AT -tonometriä välillä oli <0,01 mmHg, mediaanin ollessa -0,2 mmHg. 95 % sopimusraja perustuen silmänpaine-erojen keskiarvoon $\pm 1,96 \times$ silmänpaine-erojen keskihajonta oli -3,4 mmHg – +3,4 mmHg.

Taulukko 3: Yhteenveto silmänpaine-eroista TonoCare- ja Perkins AT -mittauksissa yleisenä yhteenvetona ja kolmessa silmänpaineen alaryhmässä.

Mittausyhteenveto [mmHg]	Silmänpaineryhmä†			
	7–16 mmHg (n=51)	17–23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	Yleinen (n=144)
Keskiarvo	0,3	0,2	-0,6	0,0
Mediaani	0,2	0,2	-0,9	-0,2
SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
IQR§	-0,4–1,2	-0,8–1,0	-1,8–0,1	-1,0–1,0
Alue	-3–4	-4,0–4,0	-3,8–6,2	-4,0–6,2

† Perustuen Perkins AT -tonometrilla mitattuun silmänpaineeseen. *Keskihajonta. §Kvartaalivälialue.





















**Tämän alueen mittausarvojen saamisessa käytettiin inversiomenetelmää osallistujien alijoukolla silmänpainemittauksia tehtäessä.

Tutkijat totesivat, että tonometreillä tehtyjen silmänpainemittausten välillä ei ole kliinisesti merkittäviä eroja ja että TonoCare on yhdenmukainen standardin kanssa esitettyjen tietojen perusteella.

INNHold

1. INDIKASJONER FOR BRUK	98
1.1 TILTENKT BRUK / DRIFTSPRINSIPP.....	98
2. SIKKERHET	98
2.1 FOTOKSISITET	98
2.2 ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER.....	99
2.3 KONTRAINDIKASJON.....	101
3. INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING	101
3.1 RENGJØR PUFFRØRLINSEN HVER UKE:	101
3.2 RENGJØR DEN HÅNDHOLDTE DELEN HVER DAG OG MELLOM PASIENTER.....	102
4. INSTALLASJON	102
4.1 NØDVENDIG VERKTØY.....	102
4.2 INNHold I PAKKEN.....	102
4.3 SKRIVEBORDINSTALLASJON.....	103
4.4 VEGGMONTERT INSTALLASJON.....	103
5. BRUKE TONOCARE	104
5.1 KONTROLLER OG INDIKATORER.....	104
5.2 MENYKART.....	106
6. MÅLEPROSEDYRE	107
6.1 RUTINEMESSIGE KONTROLLER OG FUNKSJONSTESTER	107
6.2 KLARGJØRE ENHETEN.....	108
6.3 KLARGJØRE PASIENTEN	108
6.4 FORETA MÅLINGEN	108
6.5 CCT-KORRIGERING.....	110
7. SKRIVE UT	112
8. BYTTE SKRIVERPAPIR	112
8.1 LADE TONOCARE	113
9. VEDLIKEHOLD	113
9.1 FEILKODER.....	114
10. GARANTI	114
11. SPESIFIKASJONER OG ELEKTRISK MERKING	115
11.1 ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP.....	115
11.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	115
11.3 ANBEFALTE, TRYGGE AVSTANDER.....	117
12. TEKNISKE SPESIFIKASJONER	118
13. TILBEHØR OG RESERVEDELER	120
14. INFORMASJON OM FORPAKNING OG AVHENDING	120

15. VEDLEGG	121
15.1 REPETERBARHET OG REPRODUSERBARHET	121
15.2 KLINISKE YTELSESDATA.....	121

	Se bruksanvisningen		Generelt advarselsmerke
	Produksjonsdato		Advarsel: Ikke-ioniserende stråling
	Produsentens navn og adresse		Advarsel: Elektrisitet
	Produksjonsland		Advarsel: Optisk stråling
	Resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)		Advarsel: Hindring på gulvnivå
	Denne siden opp		Oppbevares tørt
	Type B-anvendt del		Forsiktig! Må håndteres varsomt
	Temperaturgrense		Må ikke brukes hvis pakken er skadet
EC REP	Autorisert representant i EU	CH REP	Autorisert representant i Sveits
UK CA 0120	Samsvarsvurdert i Storbritannia, med det meldte organets nummer for SGS UK	CE 1639	Conformité Européene, med det meldte organets nummer for SGS Belgia NV
REF	Katalognummer		Klasse II-utstyr
SN	Serienummer		Atmosfærisk trykkbegrensning
MD	Medisinsk utstyr		Fuktighetsgrense
	Transaksjon		

Keeler TonoCare er designet og konstruert i samsvar med Direktiv 93/42/EEC, Forskrift (EU) 2017/745 og ISO 13485 kvalitetsstyringssystemer for medisinsk utstyr.

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















Informasjonen som står i denne håndboken må ikke reproduseres helt eller delvis uten produsentens skriftlige forhåndsgodkjenning. Som ledd i våre retningslinjer for kontinuerlig produktutvikling, forbeholder vi, produsenten, retten til å foreta endringer i spesifikasjoner og annen informasjon som står i dette dokumentet uten forhåndsvarsel.

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig på nettsidene til Keeler UK og Keeler USA.

Opphavsrett © Keeler Limited 2023. Publisert i Storbritannia 2023.

Symboler brukt på kontroller og display

Disse symbolene vil bli brukt på enheten og displayet under drift.

Enhetskontroller		Displaysymboler		Beskrivelse
	På/Standby-knapp		Lys	Slå på/av LED-lampene
	Meny-knapp		Lyd	Slå på/av lydvarslene
	Retur-knapp		Tid	Still inn systemtiden
	Manuell trigger		Dato	Still inn systemdatoen
	OD/OS-knapp		IOP-format	Velg IOP-formatet (XX / XX.X)
	Skriv ut-knapp		Pakymetri	Pakymetri-alternativer AV/PÅ/ AVFYRING (Hvis stilt til «AVFYRING», vises pakymetrialternativet kun hvis den målte IOP-verdien er høyere enn 15)
Lyder				
LAV TONE	Dårlige eller ugyldige målinger			
HØY TONE	Gyldig sett med målinger oppnådd		Skarphet	Still inn skarphet for displayene (verdi mellom 1 og 15)
			Selvtest	Initier en selvtest av systemet

1. INDIKASJONER FOR BRUK

Disse instrumentene er beregnet på å brukes kun av behørig opplært og autorisert helsepersonale.



TonoCare kontaktløse tonometer skal brukes kun av faglært personale. Nasjonal amerikansk lov begrenser dette utstyret til salg eller bestilling fra lege.

1.1 TILTENKT BRUK / DRIFTSPRINSIPP

Keeler TonoCare tonometer er et håndholdt, batteridrevet, kontaktløst tonometer beregnet på bruk til måling av intraokulært trykk (IOP) i menneskeøyet med mindre enn 3D i hornhinneastigmatisme.

Keeler TonoCare skal ikke brukes for pasienter med høy hornhinneastigmatisme (>3D).

Keeler TonoCare tonometer benytter prinsippet med luftpulstonometri – dette er en variasjon av generell applanasjonstonometri, men krever ikke direktekontakt med øyets overflate.

Applanasjonstonometri er en teknologi for nøyaktig måling av IOP som tilsvarende kraften som kreves til å gjøre et definert område av hornhinnen flatt med mekaniske stimuli, som en direkte anvendelse av Imbert-Fick-loven.

Luftimpulsteknikken krever retting av en forsendelse med luft med begrenset trykk og volum, mot den midtre delen av hornhinnen, og påvisningen av den forhåndsdefinerte utflatingen av hornhinnen via den elektriske målingen av en lysstråle som reflekteres fra hornhinnens overflate.

2. SIKKERHET

2.1 FOTOTOKSISITET



FORSIKTIG: Lyset som avgis fra dette instrumentet er potensielt farlig. Jo lenger eksponeringen varer, jo større er risikoen for okkular skade.



Selv om ingen akutte optiske strålingsfarer er identifisert for Keeler tonometere, anbefaler vi at du holder lysets intensitet når det når pasientens netthinne så lav som mulig for den respektive diagnosen. Barn, personer med afaki og de som lider av øyetilstander, er utsatt for størst risiko. Økt risiko kan også forekomme hvis netthinnen utsettes for samme eller lignende utstyr med synlig lyskilde innen 24 timer. Dette gjelder spesielt hvis netthinnen er fotografert på forhånd med blitspære.

Keeler Ltd skal ved forespørsel gi brukeren et diagram som viser instrumentets relative spektrale effekt.

2.2 ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Vær oppmerksom på at riktig og trygg fungering av instrumentene våre er garantert kun dersom både instrumentene og tilbehøret er eksklusivt fra Keeler Ltd. Bruken av annet tilbehør kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet på utstyret og kan føre til feil drift.

Følg forholdsreglene nedenfor for å sikre trygg bruk av instrumentene.



ADVARSLER

- Aldri bruk instrumentet hvis det er synlig skadet og inspiser det med jevne mellomrom for tegn på skade eller feil bruk.
- Sjekk Keeler-produktet ditt for tegn til skade under transport/lagring, før bruk.
- Nasjonal amerikansk lov begrenser dette utstyret til salg eller bestilling fra lege.
- Enheten er beregnet på bruk i forskjellige kliniske miljøer som sykehus, øyeblikninger og optometrisk praksis.
- Bruk kun godkjent Keeler-strømforsyning EP29-32777, ellers vil instrumentet kanskje ikke fungere som det skal.
- Hvis TonoCare skal transporteres i temperaturer lavere enn 10 °C, påse at enheten har hatt minst tre timer på å akklimatisere seg til romtemperatur før bruk.
- Eieren av instrumentet er ansvarlig for å lære opp personale i riktig bruk av det.
- Bruk aldri instrumentet hvis omgivelsestemperaturen, det atmosfæriske trykket og/eller relative fuktighet er utenfor grensene som er spesifisert i denne håndboken.
- Må ikke brukes i nærheten av brannfarlige gasser/væsker eller i omgivelser med høyt innhold av oksygen.
- Dette utstyret er beregnet på å brukes kun av behørig opplært og autorisert helsepersonale.
- Dette produktet skal ikke senkes i væske.
- Ikke monter noe annet på dokkingstasjonen enn den håndholdte enheten og pannestøtten.
- TonoCare skal ikke brukes med trådløs teknologi. Ikke koble en trådløs dongel til USB-inngangen på dokkingstasjonen.
- Nettstøpelet isolerer enheten fra nettforsyningen. Sjekk at både strømbryteren og nettstøpelet alltid er tilgjengelige.
- Ikke plasser utstyret slik at det er vanskelig å ta ut nettstøpelet fra vegguttaket.



- Ikke monter nettstrømadapter i et skadet uttak.

- Bruk av enheten utenfor spesifikasjonene eller når det er feil på enheten, kan føre til elektrisk støt, overoppheting eller brann- og/eller frostskafer.



- Legg strømledninger på en trygg måte for å eliminere risiko for snubling eller skade på brukeren.



FORSIKTIG

- Bruk kun originale deler og tilbehør som er godkjent av Keeler, ellers kan sikkerheten og ytelsen til enheten kompromitteres.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Nøyaktigheten av IOP-målinger er kjent for å være påvirket av variasjoner og endringer i hornhinnens stivhet som følge av forskjeller i tykkelsen på den, indre strukturelle faktorer eller refraktiv hornhinnekirurgi. Det anbefales at disse faktorene vurderes under IOP-måling.
- For å unngå at kondens dannes, la instrumentet nå romtemperatur før bruk.
- Legg til festehulletiketter for å dekke til nøkkelhull med mindre TonoCare festes på vegg.
- Fest til vegg kun i henhold til instruksjoner fra Keeler.
- TonoCare kan ikke brukes i nærheten av kilder kjent for å forårsake elektromagnetisk forstyrrelse (magnetisk resonansavbildning, datatomografi, radiofrekvensidentifisering, metalldetektorer, elektronisk overvåking og andre elektromagnetiske sikkerhetssystemer).
- Hold frontvinduet og dyseområdet borte fra store mengder med støv eller fine partikler.
- Dette produktet skal brukes i et rom med lite/dimmet belysning.
- Enheten må lades i minst 12 timer før den brukes for første gang.
- Enheten vil kreve flere ladesykluser på tolv timer før batteriet fungerer optimalt.
- Før TonoCare brukes, trykk på knappen for manuell avfiring for å fortrenge noen bittesmå partikler med støv eller fuktighet som kan ha lagt seg mens instrumentet ikke var i bruk.
- Sjekk enhetens funksjon i samsvar med instruksjonene i avsnitt 6 før bruk på pasienten.
- Pasienten skal ikke befinne seg i nærheten av dokkingstasjonen.
- Ikke rør de elektriske kontaktene på dokkingstasjonen og pasienten samtidig.
- Pannestøtten består av aluminium, og er den eneste delen som kan være i kontakt med pasienten. Instrumenthuset er laget av PC-ABS. Ikke berør disse delene hvis du vet du er allergisk overfor noen av materialene.
- Ikke bruk pannestøtten i dokkingstasjonen til noe annet instrument, ellers kan produktets ydelse bli kompromittert.
- Unngå kontakt mellom øyet til pasienten og frontvinduet/dyseområdet på TonoCare. Hvis det skjer utilsiktet kontakt, rengjør vinduet og området rundt, i henhold til instruksjonene for rengjøring i avsnitt 3.1.
- Sjekk alltid at utskriften samsvarer med målingene på den håndholdte enheten.
- Kun til innendørsbruk (beskyttet mot fuktighet).
- Det er ingen deler i utstyret som kan repareres av brukeren. Kontakt autorisert servicerepresentant for mer informasjon.
- Følg veiledningen for rengjøring / rutinemessig vedlikehold for å unngå personskaide / skade på utstyret.

- Hvis ikke anbefalt rutinemessig vedlikehold utføres i henhold til instruksjonene i denne IFU-en, kan det forkorte produktets levetid.
- Hvis ikke enheten brukes regelmessig, må den lades på nytt i minst 12 timer hver måned for å sikre optimalt batterilevetid.
- Ved slutten av produktets levetid, avhend i samsvar med lokale miljøforskrifter (WEEE).

Vedlikehold

- For å ivareta enhetens ytelse, sikkerhet og effektivitet, skal det utføres service på den i samsvar med instruksjonene i avsnitt 9.
- Dekontaminér/rengjør kun i samsvar med instruksjonene gitt i avsnitt 3.1.
- Hvis ikke enheten brukes regelmessig, må den lades på nytt i minst 12 timer hver måned for å sikre optimalt batterilevetid.

2.3 KONTRAINDIKASJON

Det er ingen restriksjon på pasientpopulasjonen som denne enheten kan brukes til, bortsett fra de som er skissert i kontraindikasjonene oppgitt under.

Nøyaktigheten av IOP-målinger er kjent for å være påvirket av variasjoner og endringer i hornhinnens stivhet som følge av forskjeller i tykkelsen på den, indre strukturelle faktorer eller refraktiv hornhinnekirurgi. Det anbefales at disse faktorene vurderes under IOP-måling. Keeler TonoCare skal ikke brukes for pasienter med høy hornhinneastigmatisme (>3D).

3. INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING



FORSIKTIG: Kun manuell rengjøring uten nedsenking i væske skal brukes til dette tonometeret. Må ikke autoklaveres eller senkes i rengjøringsvæsker. Koble alltid fra strømforsyningen fra kilden før rengjøring.

3.1 RENGJØR PUFFRØRLINSEN HVER UKE:

1. Fukt en bomullsdott med avionisert vann/rengjøringsløsning (2 % rengjøringsmiddel etter volum).
2. Før tuppen av dotten rundt linsen i en sirkelbevegelse.
3. Etter én runde skal dotten kastes for å unngå å lage flekker på linsen.
4. Se på puffrørlinsen fra pasientens side. Dersom spor av tårefilm er fortsatt synlige, gjenta trinnene over til det er borte.

Merk: Pass på at ikke puffrørenheten skades under rengjøring.



FORSIKTIG: Pass på at ikke puffrørenheten skades under rengjøring. Bruk aldri en tørr bomullsdott eller serviett til å rengjøre puffrørlinsen. Bruk aldri et silikonimpregnert klut eller serviett til å rengjøre puffrørlinsen.

3.2 RENGJØR DEN HÅNDHOLDTE DELEN HVER DAG OG MELLOM PASIENTER

1. Tørk av den utvendige flaten med en ren, absorberende, lofri klut fuktet med avionisert vann/rengjøringsløsning (2 % rengjøringsmiddel etter volum) eller vann/ isopropylalkoholløsning (70 % IPA etter volum). Unngå å bruke avionisert vann/ isopropylalkoholløsninger med optiske flater som vinduet foran. Disse skal rengjøres kun med en løsning av avionisert vann/rengjøringsmiddel
2. Sjekk at overflødig løsning ikke kommer inn i instrumentet. Vær nøye med å sikre at kluten ikke er fuktet med løsning.
3. Overflater må tørkes godt for hånd med en ren, lofri klut.
4. Kast brukte rengjøringsmaterialer på en trygg måte.

4. INSTALLASJON

Dette avsnittet vil forklare hvordan TonoCare skal pakkes opp og gjøres klart til bruk.



FORSIKTIG: Når du åpner pakken, kontroller for utvendig skade eller defekter, særlig skade på huset. Hvis du har mistanke om at det er noe galt med tonometeret, ta kontakt med produsenten eller distributøren.

Bytt ut blindplaten med riktig nettstrømadapter hvis nødvendig, eller bruk IEC 60320 TYPE 7-kontakt (følger ikke med).

4.1 NØDVENDIG VERKTØY

- Sikkerhetskniv

Ved montering på vegg:

- Blyant
- Vater
- Elektrisk drill
- PH1-skrutrekker

4.2 INNHOLD I PAKKEN

TonoCare leveres med:

- En **håndholdt enhet** med forhåndsinstallert batteri for måling av frittstående IOP.
- En **dokkingstasjon** for å skrive ut, eksportere data og ladefunksjoner.
- En **metallplate for montering på vegg** med 4 skruer og 4 murplugger for montering av dokkingstasjonen på vegg.
- En **strømforsyning** for direkteledning av den håndholdte enheten (under transport) eller via dokkingstasjonen.
- En **rull med termisk papir** som skal brukes i skriveren som sitter i dokkingstasjonen.
- En **USB-enhet** som inneholder bruksanvisningen.

- En utvidbar **pannestøtte**.
- En **USB-kabel** for å koble dokkingstasjonen til en datamaskin (følger ikke med) for dataeksport.
- Et **Tonometer-ansiktsskjold** for å gi et lag med beskyttelse mellom pasienten og brukeren.

4.3 SKRIVEBORDINSTALLASJON

1. Plasser produktpakken slik at pilen peker opp
2. Bruk en sikkerhetskniv til å skjære over tapen som forseglar boksen på toppen, og ta av laget av polystyren som dekker over pakkens innhold.



Pass på å unngå skade av skarpe kanter ved håndtering av sikkerhetskniven og kantene på den uforsegledede esken.

3. Løft dokkingstasjonen ut av pakken og plasser den på et rent sted beregnet på lading av TonoCare når den ikke er i bruk.



Den håndholdte TonoCare-enheten skal ikke brukes i nærheten av dokkingstasjonen.

4. Sett inn rullen med termisk papir som følger med, i henhold til instruksjonene i avsnitt 8.
5. Ta ut den håndholdte enheten fra pakken og la håndtaket ligge i nedre åpning i dokkingstasjonen og målevinduet for å skyves over på toppen av dokkingstasjonen. Før bruk, ta av den beskyttende filmen som dekker TonoCare-displayet, frontvinduet og IR-vinduet.
6. Ta pannestøtten ut av pakken og la den festes med magnetene på toppen av dokkingstasjonen, der den skal sitte.
7. Ta ut strømforsyningen fra pakken, koble den til baksiden av dokkingstasjonen og koble den til AC-uttaket etter å ha tilpasset riktig adapter for ditt land.



Legg strømledninger på en trygg måte for å eliminere risiko for snubling eller skade på brukeren eller enheten.

8. LED-indikatoren i den håndholdte enheten skal nå lyse for å vise at TonoCare-batteriet lader.
9. Bruk USB-kabelen som følger med for å koble dokkingstasjonen til en datamaskin (følger ikke med) for dataeksport. Datamaskinen må samsvare med EN 60601-1 (se avsnitt 12)

4.4 VEGGMONTERT INSTALLASJON

1. Vær nøye med valg av sted for å plassere TonoCare-dokkingstasjonen og vær spesielt oppmerksom på føringen av strømkabelen og pasientscreeningposisjonen. Pass på at nettstøpselet er tilgjengelig til enhver tid, da dette er hovedmetoden for å koble fra nettstrøm.



Den håndholdte TonoCare-enheten skal ikke brukes i nærheten av dokkingstasjonen. Dokkingstasjonen bør ikke festes over strømførende apparater, da boreprosessen kan avbryte strømforsyningen og forårsake skade. Anbefalt høyde er 1,2m.

2. Bruk metallplaten som mal for å merke av posisjonen til festeskruene med blyant, og hold en vater plant med bunnen av platen for å garantere horisontal innretting.
3. Bor hull av riktig størrelse ved å følge merkene som er igjen fra forrige trinn.



Vær ekstremt forsiktig ved bruk av drillen. Følg instruksjonene som følger med instrumentet.

4. Sett inn murplugger i hullene som ble boret i forrige trinn, og fest metallplaten til veggen med skruene som følger med, ved hjelp av en PH1-skrutrekker.
5. Plasser dokkingstasjonen på veggmonteringsplaten slik at de to festestiftene på metallplaten skyves inn i hullene på baksiden av huset, og platen støtter enheten nedenfra.
6. Nå kan du sette strømkabelen inn i dokkingstasjonen, og koble den til nettstrøm. Dokkingstasjonen blinker to ganger ved oppstart. Når strøm er tilført, la den håndholdte

5. BRUKE TONOCARE

Dette avsnittet forklarer hvordan brukeren skal tolke kontrollene og indikatorene på TonoCare, og hvordan IOP-måling skal utføres på en pasient ved hjelp av enheten.



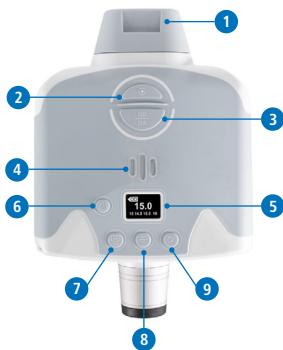
Gjør deg kjent med instruksjonene for måling av IOP-en ved hjelp av TonoCare, før instrumentet brukes på en pasient.

5.1 KONTROLLER OG INDIKATORER

Håndholdt enhet

Sett ovenfra

- 1 Montere pannestøtte
- 2 Manuell trigger
- 3 OD/OS-knapp
- 4 LED-indikator
- 5 Digitalt display
- 6 På / Av
- 7 Skriv ut-knapp
- 8 Meny-knapp
- 9 Retur-knapp



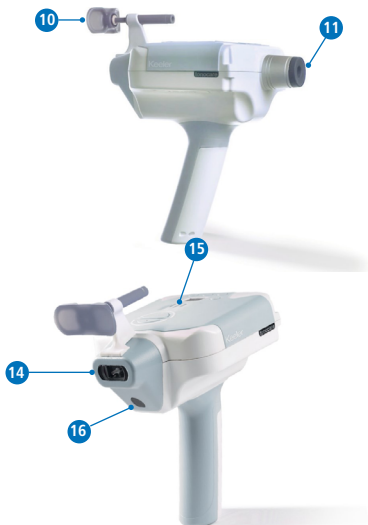
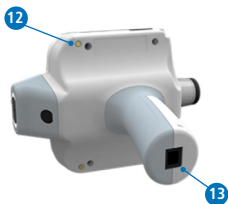
Merk: LED-indikatoren på TonoCare pulserer ved lading og lyser kontinuerlig når den er fulladet

Isometrisk visning fra brukeren og venstre side

- 10 Pannestøtte
- 11 Øyestykke

Sett fra under tonometeret

- 12 Ladekontakter
- 13 Strømingang



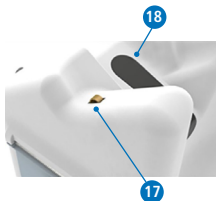
Pasientvisning

- 14 Puffrør og vindu
- 15 LED-indikator
- 16 Infrarød sender

Dokkingstasjon

Sett bakfra

- 17 Ladekontakter
- 18 Infrarød mottaker
- 19 Skriverdør
- 20 Veggmonteringshull

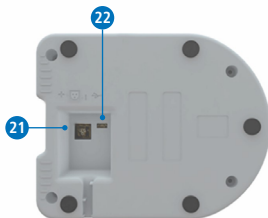


Sett fra undersiden

- 21 Strøminngang
- 22 USB-grensesnitt – Gjør det mulig for tonometeret å kobles til en PC for å laste opp rådata.



Visning for å vise posisjonen til den håndholdte enheten med dokkingstasjonen



5.2 MENYKART

Trykk på Meny-knappen for å åpne Programvare-menyen. Når du står i Programvare-menyen, bruk Meny-knappen for å endre valget ditt, Skriv ut-knappen for å bekrefte og Retur-knappen for å gå til forrige meny. Følg Meny-kartet i figuren på side 14 for veiledning.



Bekreft (Skriv ut-knapp)



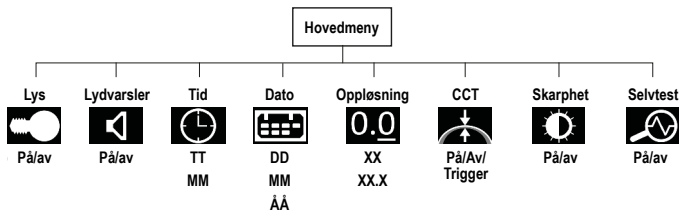
Endre valg (Meny-knapp)



Gå tilbake til forrige meny (Retur-knapp)


Programvareoppdateringen vises under oppstart





6. MÅLEPROSEDYRE

6.1 RUTINEMESSIGE KONTROLLER OG FUNKSJONSTESTER

- Før daglig bruk, inspiser individuelt den håndholdte enheten og dokkingstasjonen, og se etter tegn til tydelig skade. Ikke bruk tonometeret hvis du har mistanke om at det er utsatt for støt eller inntrengning av fukt. Ta kontakt med Keeler eller ditt lokale servicesenter for råd.
- Keeler anbefaler å utføre en ukentlig selvtest på den håndholdte enheten for å bekrefte funksjonen. Dette bekrefter driften av puffgenereringssystemet og trykksensoren. Følg denne prosedyren for å få tilgang til selvtestfunksjonen:
 - Slå på tonometeret, og pass på at det er koblet til nettstrømforsyningen.
 - La tonometeret ligge på siden på et flatt underlag, for eksempel på et skrivebord. Ikke holde i tonometeret.
 - Trykk og hold inne Meny-knappen og bla gjennom til  -ikonet vises på displayet.
 - Still til PÅ ved å bruke Skriv ut- eller Retur-knappen.
 - Trykk og hold inne Meny-knappen igjen for å lukke menyen (i ca. 2 sekunder).
 - Tonometeret puffer flere ganger og viser en rekke tall mens det går gjennom testen.
 - Når selvtesten er fullført, viser tonometeret på displayet om den er bestått eller mislykket.



Husk å gjøre klar pasienten før målingen startes. En pasients angst kan utsette målingen og påvirke nøyaktigheten negativt.



Én enkelt måling kan være misvisende, da IOP-en vil variere i respons på impuls-, åndedretts- og daglige svingninger. Andre faktorer kan påvirke IOP, som blinking, mysing, væskeinntak, fysisk aktivitet, kroppsholdning, osv. Opptil fire målinger kan være påkrevd for å redusere effekten av disse variantene til en konstant IOP. Keeler anbefaler å bruke gjennomsnittlig fire målinger fremfor noen individuell måling.

TonoCare-programvaren vil gjenkjenne målingene og gi en lydvarsling når to etterfølgende målinger er innenfor 1mmHg fra hverandre, som viser at det kanskje ikke er påkrevd å ta flere målinger.

6.2 KLARGJØRE ENHETEN

1. Følg den håndholdte enheten løftes fra dokkingstasjonen, sjekk at LED-indikatoren lyser kontinuerlig for å sikre full batterikapasitet. Et fullt batteri vil vare i opptil to dager med intens bruk. Ytelsen svekkes over tid.
2. Ta den håndholdte enheten fra dokkingstasjonen og trykk på På-knappen. Den håndholdte enheten går i standby-modus hvis ikke den brukes på mer enn 90 sekunder.

6.3 KLARGJØRE PASIENTEN

Før du bruker TonoCare-tonometeret, skal du sørge for at pasienten føler seg vel og forsikre deg om at de er i en optimal måleposisjon, helst med støtte for hodet. Dette er fordi uro og nervøsitet kan påvirke negativt målingene som er tatt. Følg prosedyren som er skissert nedenfor for å oppnå dette:

1. Påse at pasienten er komfortabel og sitter i en avslappet stilling.
2. Be pasienten ta ut kontaktlinser eller ta av seg briller hvis de brukes, og puste normalt. Pasientens øyne skal være helt åpne og blinke normalt gjennom hele måleprosedyren.
3. For å få pasienten til å føle seg trygg, kan du vise måleprosedyren med den manuelle utløserknappen mot en av pasientens fingre. Tilbakestill (langt trykk på OD/OS) tonometeret etter demonstrasjonen.

Før du gjennomfører en måling, skal du:

1. Be pasienten blinke for å oppnå en god og reflekterende tårefilm.
2. Sjekk at pasienten og tonometeroptikken ikke er under direkte belysning (dvs. spotter eller sollys).
3. Påse at pasientens øyne er helt åpne. Dette bidrar til å forhindre mysing, der pasienten ubevisst strammer øyelokkene og øker IOP.
4. Gjennom hele måleprosessen skal du la pasienten blinke i intervaller for å oppnå vedvarende tårefilm på hornhinnen.

6.4 FORETA MÅLINGEN

Når TonoCare og pasienten er gjort klar, er du klar til å ta en måling.

1. Hvis du ikke har gjort det i det forrige trinnet, trykk på knappen for manuell avfiring/demoknappen for å fortrenge eventuelle bittesmå partikler av støv eller fuktighet som kan ha lagt seg mens instrumentet ikke var i bruk.



TonoCare er stilt inn til å velge høyre øye automatisk som det første øyet som skal måles. Hvis du vil velge venstre øye, trykker du på OD/OS-knappen. Pass på at du registrerer målingen for det tilskittede øyet.

- Hold i håndenheten med den dominante hånden og plasser tonometeret så det er innrettet med pasientens øye på en avstand av ca. 30 cm.
- Flytt tonometeret inn mot pasienten til pannestøtten ligger mot pannen til pasienten. Du kan velge å la fingrene hvile på pannestøtten, for å oppnå større stabilitet.
- Be pasienten fokusere på det grønne trådkorset i tonometeret.
- Bruk øyet du foretrekker til å se gjennom øyeglasset så du kan se pasientens øye. Fortsett å flytte tonometeret fremover samtidig som du innretter posisjoneringsringen med pasientens limbus. Hele iris må ikke være synlig, da det kan dekkles litt av et øyelokk. Midtstill måleområdet med pupillen i pasientens øye og noter de reflekterte LED-crescents. Disse skal også være midt på pupillen.
- Når tonometeret er ca. 15 mm fra pasientens øye, vises et kors som indikerer plasseringen av tonometeret i forhold til øyet. Flytt tonometeret slik at kantene på korset er like innenfor hjørnene på målebrakettene.



Korset må ikke være større enn måleområdet, da dette ville indikere at tonometeret er for nært øyet.

- Når korset når riktig innrettingsposisjon, utløser en svak luftpuls en IOP-måling. Pass på at øyelokk og øyevipper er borte fra målebrakettene for å oppnå nøyaktige resultater.



Hvis ingen applanasjon ble registrert under puffet, høres en lav tone (hvis lyder er aktivert i menyinnstillingene) og to stjerner () vises på det innvendige displayet.**

- Sjekk at en IOP-måling er registrert på tonometeret.

***Riktig posisjon og størrelse på krysset i måleområdet**



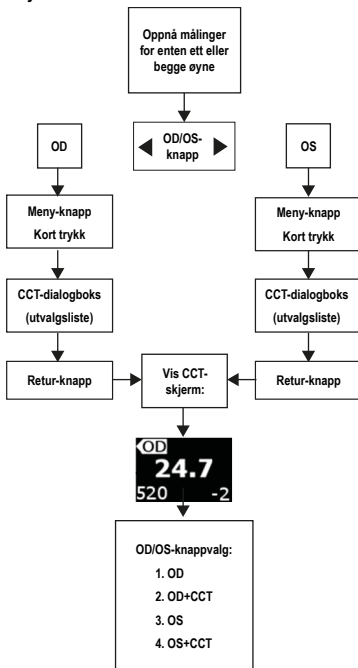
- Flytt tonometeret langsomt bakover og la pasientens øye hvile i noen få sekunder mens innrettingsposisjonen opprettholdes.
- Når pasienten er klar for en ny måling, flytt tonometeret nærmere til innrettingskrysset vises igjen og en ny måling trigges.
- Gjenta de forrige trinnene for flere målinger til målingen som utgjør gjennomsnittet av enkeltmålingene, er akseptabelt.
- Når to påfølgende målinger er innen 1mmHg, høres en høy tone som viser at et tilstrekkelig antall målinger er utført (hvis lydsignalet er aktivert i brukermenyen). Hvis påfølgende målinger ikke er innenfor 1mmHg fra hverandre, anbefaler Keeler å ta opptil fire målinger og bruke gjennomsnittet av disse.
- Trykk på OD/OS-knappen for å bytte fra venstre til høyre øye, eller motsatt.
- Trykk og hold inne OD/OS-knappen for å fjerne alle målinger.

15. Når du trykker på Skriv ut-knappen, produseres en papirutskrift fra skriveren som er installert i dokkingstasjonen. Det infrarøde vinduet i dokkingstasjonen og håndenheten skal være uhindret og innrettet innen 1m. LED-lampen på dokkingstasjonen vil flimre under overføringen av IR-data og så slukkes ved utskrift.
16. Hvis dokkingstasjonen er koblet til en datamaskin, eksporteres rådataene til datamaskinen når du trykker på Skriv ut-knappen, så lenge serieporten er aktivert som beskrevet nedenfor.

6.5 CCT-KORRIGERING

1. Trykk og hold inne Meny-knappen for å åpne Programvare-menyen. Følg menykartet i avsnitt 5.2 på side 14 for å påse at CCT-korrigeringsfunksjonen er aktivert.
2. Følg instruksjonene i avsnitt 6.4 på side 108 for å hente opp en IOP-måling. Når en egnet, gjennomsnittlig måling er oppnådd, følg CCT-arbeidsflyten som vises nedenfor. CCT-gruppen som er valgt for pasienten, skal tilsvare den som måles separat med pakymeter. Bruk meny-knappen for å bekrefte valget ditt.
3. CCT-skjermen viser CCT-gruppen og korrigeringen som er anvendt, under det aktuelle øyet.

TonoCare CCT-arbeidsflyt



Nøyaktigheten av IOP-målinger er kjent for å være påvirket av variasjoner og endringer i hornhinnens stivhet som følge av forskjeller i tykkelsen på den, indre strukturelle faktorer eller refraktiv hornhinnekirurgi. Det anbefales at disse faktorene vurderes under IOP-måling. Den individuelle hornhinnens biomekaniske egenskaper kan variere, og resultere i endringer i hornhinnens relative stivhet eller rigiditet og endring i måling. Andre faktorer å vurdere inkluderer hornhinneødem og andre unormaliteter i hornhinnen som potensielt påvirker rigiditeten (f.eks. keratonkonus, hornhinnetransplantasjon, tverrbinding).

7. SKRIVE UT

Resultatene kan skrives ut ved å trykke på Skriv ut-knappen på håndenheten.

Dette inkluderer automatisk dato og tid (hvis stilt inn).

Et mellomrom er inkludert for å registrere pasientens navn manuelt.

De siste fire individuelle målingene skrives ut som hele tall «XX».

Den gjennomsnittlige IOP beregnes og skrives ut til én desimal «XX,X».



Sjekk alltid at dataene på utskriften og dataene på TonoCare Export-programmet samsvarer med målingene på håndenheten.



Skrivervan på dokkingstasjonen inneholder en skarp, taggete kniv for å hjelpe til å kutte papiret. Pass på å unngå kontakt med denne kniven når skriverpapirruller byttes ut eller når utskrifter rives fra enheten.

TonoCare-dokkingstasjonen kan også kobles til TonoCare Export gjennom USB-inngangen på en PC. Måledata kan deretter overføres fra håndenheten til applikasjonen via dokkingstasjonen.

Se installasjonsveiledningen for TonoCare Export EP59-47228 for informasjon om hvordan applikasjonen skal installeres på PC-en. Hurtigreferanseveiledningen for EP59-47333 TonoCare Export App beskriver alle funksjonene og hvordan den skal brukes.

Når du trykker på Skriv ut-knappen, sendes resultatet til både skrivervan og USB-porten.

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

Eksempel på utskrift

8. BYTTE SKRIVERPAPIR

1. Du får tilgang til skriverpapiret via skriverdekselet. Trekk opp kanten på toppen av dekselet og trekk forsiktig mot deg for å åpne skriverhuset.
2. Ta ut den tomme papirrullen.



3. Legg den nye papirrullen inn i papirholderen, og påse at den enden er løs på toppen av rullen og peker ligger i retningen som vises.
4. Trekk noen få centimeter av papiret ut av huset. Lukk dekselet samtidig som du holder i enden av papiret, ved å trykke kanten på toppen forsiktig mot dokkingstasjonen til den er lukket helt og klikker på plass.



Skriveren på dokkingstasjonen inneholder en skarp, taggete kniv for å kutte papiret. Pass på å unngå kontakt med denne kniven når skriverpapirruller byttes ut eller når utskrifter rives fra enheten.

8.1 LADE TONOCARE

Keeler anbefaler at TonoCare oppbevares på dokkingstasjonen når den ikke er i bruk, så den holder seg fulladet og klar til bruk.

LED-lampen på TonoCare pulser under lading.

Når den er fulladet, lyser LED-lampen kontinuerlig.



LED-lampen på dokkingstasjonen endres ikke når TonoCare-håndsettet står oppbevart på dokkingstasjonen.

9. VEDLIKEHOLD



Keeler anbefaler at rutinemessig vedlikehold utføres hyppig av brukeren og årlig service på TonoCare-apparatet, utført av Keelers serviceteknikere for å sikre trygg og nøyaktig måling. Hvis enheten ligger utenfor kalibreringstoleransene, er det viktig å sende enheten tilbake til Keeler Ltd. eller din lokale forhandler for reparasjon og rekalkibrering.

Det finnes ingen deler inne i enheten som kan byttes ut av brukeren, heller ikke batteriet. Batteriet må kun byttes av opplært servicepersonale i henhold til instruksjonene i servicehåndboken.

Hvis du legger merke til en betydelig reduksjon i batteriets ytelse, ta kontakt med Keeler eller din autoriserte distributør for å bytte det ut.

Hvis TonoCare slippes i bakken, kan samme servicesenter eller distributør sjekke om enheten fortsatt er kalibrert.

Enheten utfører en selvfunksjonssjekk når den slås på, og vil vise om en feil påvises. En videre selvtest kan aktiveres i menyen (se punkt 6.1).

Inspirer alltid produktet før bruk og sjekk at det er normalt oppstart.

Ikke prøv å demontere, remontere eller reparere produktet. Dette skal kun gjøres av personell som er opplært og kvalifisert av Keeler, som følger instruksjonene i servicehåndboken.

Produktet skal ikke oppbevares i et støvete miljø, da støvet kan komme inn i puffsystemet og spres til pasientens øye under bruk.

Hvis det skal gå en stund før TonoCare skal brukes, trykk På/Av-knappen til Av og koble fra strømforsyningen. Bruk støvtrekket for å beskytte tonometeret.



Ikke prøv å utføre noen uautoriserte reparasjoner, da dette kan sette produktet og pasienter i fare. Ikke la uautoriserte deler bli montert i produktet.

På forespørsel kan Keeler gi nødvendige kretsskjemaer, komponentdelelister, beskrivelser og kalibreringsinstruksjoner for å bistå servicepersonell i reparasjon av enheten.

MOD RECORD-etiketten på baksiden av enheten brukes til å vise enhetens status i forhold til betydelige endringer.

9.1 FEILKODER

Hvis en feilkode mellom 00 til 34 vises på skjermen, start tonometeret på nytt og sjekk funksjonen. Hvis tonometeret ikke tømmes, returner det til ditt nærmeste autoriserte Keeler-servicesenter.

10. GARANTI

Keeler-produktet er garantert i 2 år og vil bli erstattet eller reparert kostnadsfritt, ved følgende forhold:

- feil som skyldes defekt produksjon.
- instrumentet og tilbehøret er brukt i samsvar med disse instruksjonene.
- Dokumentasjon på kjøp legges ved et eventuelt krav.



Produsenten frasier seg alt ansvar og garantidekning dersom instrumentet er tuklet med på noen måte eller dersom rutinemessig vedlikehold ikke er utført eller utført på måter som ikke er i samsvar med denne produsentens instruksjoner.

Det er ingen deler i dette instrumentet som kan repareres av brukeren. Alt vedlikehold eller reparasjoner skal kun utføres av Keeler Ltd. eller av behørig opplærte og autoriserte distributører. Servicehåndbøker vil være tilgjengelige for autoriserte Keeler-servicesentre og Keelers opplærte servicepersonale.

11. SPESIFIKASJONER OG ELEKTRISK MERKING

Keeler TonoCare er et elektrisk, medisinsk instrument. Instrumentet krever spesiell oppmerksomhet rundt elektromagnetisk kompatibilitet. Dette avsnittet beskriver egnetheten i forhold til dette instrumentets elektromagnetiske kompatibilitet. Ved installering eller bruk av dette instrumentet, les nøye og følg det som er beskrevet her.

Bærbare radiofrekvenskommunikasjonsenheter eller de av mobil type kan ha en negativ effekt på dette instrumentet, som resulterer i funksjonssvikt.

11.1 ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Keeler TonoCare er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Keeler TonoCare benytter kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene fra den svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake noen interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Keeler TonoCare er egnet til bruk i alle sammenhenger, inkludert boliger og de direkte knyttet til det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	I/A, Klasse A < 75W	
Spenningsvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	I/A, Klasse A < 75W	

11.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet


Keeler TonoCare er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrisk hurtigtransient/ burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer 100kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningssvingning. IEC 61000-4-5	± 1 kV-linje(r) til jord	± 1 kV-linje(r) til jord	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangslinjer. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fall i U_T) i 0,5 syklus $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fall i U_T) i 1 syklus 40% U_T (60% fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) i 500ms $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fall i U_T) i 5 sek	$U_T = 0\%$ 0,5 syklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 °) $U_T = 0\%$; 1 syklus og 5 sykluser $U_T = 70\%$; 25/30 sykluser (enkelt fase: ved 0 °) $U_T = 0\%$; 250/300 syklus	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av Keeler trenger vedvarende bruk under strømbrydd, anbefales at instrumentet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på et nivå som kjennetegnes av en typisk plassering i en typisk, profesjonelt helseinstitusjon.

Merk: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal brukes ikke nærmere noen del av Keeler TonoCare, inkludert kabler, enn anbefalte separasjonsavstander beregnet fra lignelsen som er aktuell for senderfrekvensen.
		Anbefalt avstand	
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$

Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz til 2,7GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz til 2,7GHz
			Der p er maks. utgangseffektmerking for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk undersøkelse ¹ , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ²  Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.

Merknad 1: Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker

¹ Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner (mobile/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke predikeres teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk undersøkelse skal vurderes for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Keeler TonoCare skal brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå over, skal Keeler TonoCare observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendige med ytterligere tiltak, som å flytte på Keeler TonoCare.

² Over frekvensområdet 150kHz til 80 MHz, skal feltstyrker være lavere enn 10 V/m.

11.3 ANBEFALTE, TRYGGE AVSTANDER

Anbefalte avstander mellom RF-kommunikasjonsutstyr og Keeler IntelliPuff.

Keeler TonoCare er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av Keeler TonoCare kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Keeler TonoCare som anbefalt under, i henhold til maks. utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Senderens nominelle maks. utgangseffekt (W)	Avstand i henhold til senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 230MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz til 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz til 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 sendere som er merket ved maks. utgangseffekt som ikke er oppgitt over, kan anbefalt avstand d i meter (m) avgjøres med ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der p er maks. utgangseffektmerking for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merk: 1 Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

12. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

TonoCare håndenhet

Dimensjoner på håndenhet	220 x 136 x 206mm (H x B x D)
Vekt på håndenhet	1,044Kg
IP-merking	IPX0
Kalibrert område	7mmHg til 50mmHg
IOP-nøyaktighet	+/-5mmHg (95 % konfidensnivå)
Arbeidsavstand	11mm fra overflaten av pasientens hornhinne til den fremre overflaten av vinduet.
Skjermoppløsning	Skjermoppløsning til én desimalplass, f.eks. 12,3
Display	OLED 0,95"
Belysningssystem	LED, hvit og infrarød
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II (eller drevet internt)
Samsvarer med	Elektrisk sikkerhet (medisinsk) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Nettbryteren brukes til å isolere enheten fra nettforsyningen – sjekk at nettbryteren er tilgjengelig til enhver tid.

Merknad 1: Hvis TonoCare kobles til en datamaskin, skal datamaskinen overholde kravene til EN 60601-1:



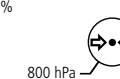




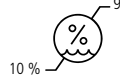
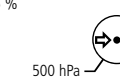
Merknad 2: Når enheten er koblet til annet utstyr, skal kombinasjonen samsvare med kravene i EN 60601-1:

ME-utstyret inkluderer håndenheten, dokkingstasjonen, pannestøtten og strømforsyningen.

Dokkingstasjon

Dimensjoner på dokkingstasjon	153 x 155 x 183mm (H x B x D)
Vekt på dokkingstasjon	0,725Kg
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II
IP-merking	IPX0
Strømforsyningsenhet	Bytt modus, multi-pluggtype (110 – 240V) +/- 10 % 350-700mA Samsvarer med: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Strømforsyningsutgang	30 VA (12V DC 2,5A)
Frekvens	50/60 Hz

Miljøbetingelser:

BRUK		
		
Støt (uten forpakning)	10 g, varighet 6 ms	
OPPBEVARINGSFORHOLD		
		
TRANSPORTFORHOLD		
		
Vibrasjon, sinusoidal	10 Hz til 500 Hz: 0,5 g	
Støt	30 g, varighet 6 ms	
Slag	10 g, varighet 6 ms	

13. TILBEHØR OG RESERVEDELER

Artikkel	Delenummer
Dokk	2418-P-5002
Hodestøtte	2418-P-7000
Strømforsyningssett	EP29-32777
Bærevekke til TonoCare	3418-P-7000
Tonometer-ansiktsskjold	2415-P-7038
Skriverpapirrull	2208-L-7008

14. INFORMASJON OM FORPAKNING OG AVHENDING

Avhending av gammelt elektrisk og elektronisk utstyr



Dette symbolet på produktet eller på emballasjen og instruksjonene viser at dette produktet ikke skal behandles som husholdningsavfall.

For å redusere miljøeffekten av WEEE (elektrisk og elektronisk avfall) og minimere mengden med WEEE som kommer til fyllplassene, oppfordrer vi til å resirkulere og gjenbruke dette utstyret på slutten av produktets levetid.

Hvis du trenger mer informasjon om gjenbruk og resirkulering, ta kontakt med B2B-samsvar på tlf. 01691 676124 (+44 1691 676124). (kun Storbritannia).

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til enheten må rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene i ditt medlemsland.

15. VEDLEGG

15.1 REPETERBARHET OG REPRODUSERBARHET

Repeterbarhet og reproduserbarhet av TonoCare ble evaluert ved å måle et manometrisk kontrollert testøye.

Repeterbarhet ble målt med én enkelt TonoCare-enhet og en rekke med ca. 50 individuelle målinger for hver av 5 trykkverdier med jevne mellomrom mellom driftsområdet på 5 til 50 mmHg. Målinger ble kryssreferert med en referansetrykkmåler og en Pulsair IntelliPuff-enhet. Feilede målinger ble avvist og gjennomsnitt på tre påfølgende målinger ble beregnet for å gi et sett med ca. 16 målinger ved hver av de 5 trykkverdiene. Resultater viser standardavvik fra 0,14mmHg til 1,11mmHg innen trykkområdet på henholdsvis 5 til 50mmHg.

Reproduserbarhet ble evaluert ved å analysere målinger fra tre forskjellige TonoCare-enheter av to forskjellige operatører over 5 trykkverdier med jevne mellomrom i driftsområdet fra 5 til 50mmHg. To målinger (et gjennomsnitt på 4) ved de 5 trykkverdiene, ble utført for hver av de seks testtilfellene (hver operatør bruker hver av de tre TonoCare-instrumentene).

En analyse av varians (ANOVA) utført på dataene, viser en p-verdi på mindre enn 0,05 og en R-kvadratverdi på 98 % eller 99 %, som viser enestående reproduserbarhet på tvers av operatører og på tvers av enheter.

15.2 KLINISKE YTELSESDATA

Sammendrag

Keeler TonoCare kontaktløse tonometer (NCT) ble sammenlignet med Perkins Applanation Tonometer (AT) for å evaluere hvorvidt TonoCare oppfyller kravene til ISO 8612 (sammenlignbar med ANSI Z80.10) i designsamsvarstesting.

Perkins AT bruker samme grunnprinsipp som Goldmann AT, det vil si variere kreftene som tilføres for å applanere et fast område av hornhinnen. Begge instrumenter har en applanerende «konus» bestående av to prizmer med toppene knyttet sammen for å tilføre en ekstern kraft til hornhinnen for å bulke og utflate overflaten.

Det finnes flere vitenskapelige artikler som henviser til begge instrumenter som referansestandard-tonometre og spesielt Perkins AT som den bærbare motparten til Goldmann AT (Wessels, I.F. et al., 1990), (Carlos Garcia-Resus et al 2006), nyttige i hjemmebesøk og for pasienter med problemer med bevegelse.

To erfarne observatører hentet data fra 144 kvalifiserte øyne, og målte IOP fra 7mmHg-23mmHg hos 50 deltakere og IOP-er på mer enn 23mmHg hos 22 deltakere. Resultatene av studien viser at IOP-målingene tatt med TonoCare NCT, sammenlignet med Perkins referansetonometer (AT) ikke overstiger toleransen på ± 5 mmHg i de tre IOP-områdene i 143 øyne der bare ett øye overstiger denne toleransen for IOP målte >23 mmHg. Dette faller godt under kravet på at ikke mer enn 5 % av de parede forskjellene mellom TonoCare og referansetonometeret skal være utenfor toleransen på ± 5 mmHg i de tre IOP-områdene.

Generelt var gjennomsnittet av IOP-forskjeller mellom TonoCare og Perkins AT $<0,01$ mmHg, med median på $-0,2$ mmHg, som viste at TonoCare NCT tilsvarer applanasjonstonometeret.

Metoder

Studien som ble utført, var en enkeltbesøks-, senter-, ikke-randomisert, ikke-maskert, parett krysningstudie. Studien innhentet IOP-målinger av hvert kvalifisert øye med TonoCare og Perkins referansestandardtonometer.

Studiepersoner ble rekruttert i henhold til følgende inklusjons- og eksklusjonskriterier.

Inklusjonskriterier

- Studiepersoner må være over 18 år
- Studiepersoner må ha frisk hornhinne

Eksklusjonskriterier

- Studiepersoner med bare ett funksjonelt øye
- Studiepersoner med ett øye med dårlig eller eksentrisk fiksering
- Høy hornhinneastigmatisme (<3D)
- Arrdannelse på hornhinnen, hornhinnekirurgi (inkludert laseroperasjon av hornhinnen)
- Mikroftalmose
- Buftalmos
- Brukere av kontaktlinser
- Tørre øyne
- Lokklemmer
- Nystagmus
- Keratoconus
- All annen konjunktival eller hornhinnepatologi eller - infeksjon

Totalt 74 kvalifiserte deltakere ble rekruttert, og 2 deltakere (2,7 %) ekskludert. Årsaken til eksklusjon av to deltakere var for mye blinking eller angst, som resulterte i at deltakeren holdt pusten. IOP ble målt i begge øyne til de 72 deltakerne som var inkludert, med TonoCare og Perkins AT, og ga parede IOP-målinger for totalt 144 øyne.

Resultater

Tabell 1 nedenfor gir et sammendrag av gruppens IOPI-egenskaper, og viser at målingene har lignende distribusjoner.

Tabell 1: Sammendrag av IOP-målingene tatt med TonoCare og Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, øyne (pasienter)	144 (72)	144 (72)
Gjennomsnittlig IOP, mmHg	21,2	21,2
Median IOP, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Område, mmHg	11,8 til 46,3	11,0 til 41,0
IOP 7 til 16mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 til 23mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

Ingen sammenkoblingsstruktur er oppsummert i denne tabellen. *Standardavvik.

[†] Bare Perkins AT IOP-kategorier brukes til undergruppe-analyser, n er gitt når det gjelder øyne.

** For å oppnå målinger i dette området, ble en inversjonsprosedyre utført på et undersett av deltakere mens IOP-målinger ble utført.

Tabell 2 kategoriserer de absolutte forskjellene mellom målingene som ble utført med TonoCare og Perkins AT >5mmHg generelt, og innen 3 IOP-undergrupper. En forskjell på mer enn toleransen på ± 5 mmHg forekom i ett (0,7 %) øye av 144, godt under maksimumsnivået på 5 % i henhold til standarden.

Tabell 2: Forskjeller mellom målingene som ble utført med TonoCare og Perkins AT >5mmHg generelt, og innen 3 IOP-undergrupper.

Forskjell*	IOP-gruppe[†]			Totalt
	7 til 16mmHg	17 til 23mmHg	>23mmHg**	
Overstiger ikke ± 5 mmHg	51	49	43	143
Overstiger ± 5 mmHg	0	0	1	1
Totalt	51	49	44	144

* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. [†]Basert på IOP målt med Perkins AT.

** For å oppnå målinger i dette området, ble en inversjonsprosedyre utført på et undersett av deltakere mens IOP-målinger ble utført.

Parametere for sammendrag av forskjeller mellom par av IOP-målinger tatt med TonoCare og Perkins AT er oppgitt i Tabell 3 under, for hele utvalget og for hver IOP-gruppe. Totalt sett var gjennomsnittet av IOP-forskjeller mellom TonoCare og Perkins AT $<0,01$ mmHg, med median på $-0,2$ mmHg. De 95 % av avtalegrensene, basert på gjennomsnittet av IOP-forskjeller $\pm 1,96 \times$ standardavviket i IOP-forskjellene var $-3,4$ mmHg til $+3,4$ mmHg.

Tabell 3: Sammendragmålinger av IOP-forskjeller utført med TonoCare og Perkins AT-målinger, oppsummert totalt sett, og innen 3 IOP-undergrupper.

Sammendragmåling [mmHg]	IOP-gruppe [†]			
	7 til 16mmHg (n=51)	17 til 23mmHg (n=49)	>23mmHg ^{**} (n=44)	Totalt (n=144)
Gjennomsnitt	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 til 1,2	-0,8 til 1,0	-1,8 til 0,1	-1,0 til 1,0
Område	-3 til 4	-4,0 til 4,0	-3,8 til 6,2	-4,0 til 6,2

[†] Basert på IOP målt med Perkins AT. *Standardavvik. [§]Interkvartil område.





















** For å oppnå målinger i dette området, ble en inversjonsprosedyre utført på et undersett av deltakere mens IOP-målinger ble utført.

Studielederne konkluderte med at det ikke forelå klinisk meningsfulle forskjeller i IOP-målinger blant tonometrene, og at TonoCare samsvarer med standarden som beskrevet.

INNEHÅLL

1. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	129
1.1 AVSEDD ANVÄNDNING/DRIFTSPRINCIP.....	129
2. SÄKERHET	129
2.1 FOTOTOXICITET.....	129
2.2 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	130
2.3 KONTRAINDIKATIONER.....	132
3. RENGÖRINGSINSTRUKTIONER	132
3.1 RENGÖR LINSEN PÅ UTBLÅSNINGSRÖRET VARJE VECKA:.....	132
3.2 RENGÖR HANDENHETEN DAGLIGEN OCH MELLAN PATIENTERNA.....	133
4. INSTALLATION	133
4.1 VERKTYG SOM KRÄVS	133
4.2 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL	133
4.3 INSTALLATION PÅ BORDSSKIVA	134
4.4 VÄGGMONTERAD INSTALLATION.....	134
5. ANVÄNDA TONOCARE	135
5.1 KONTROLLER OCH INDIKATORER.....	135
5.2 MENYKARTA.....	137
6. MÄTPROCEDUR	138
6.1 RUTINKONTROLLER OCH FUNKTIONSTESTER.....	138
6.2 FÖRBEREDA ENHETEN.....	139
6.3 FÖRBEREDA PATIENTEN.....	139
6.4 GÖRA AVLÄSNINGEN	139
6.5 CCT-KORRIGERING.....	141
7. SKRIVA UT.....	143
8. BYTA UTSKRIFTSPAPPER	143
8.1 LADDA TONOCARE.....	144
9. UNDERHÅLL	144
9.1 FELKODER.....	145
10. GARANTI	145
11. SPECIFIKATIONER OCH ELEKTRISKA DATA	146
11.1 ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER	146
11.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	146
11.3 REKOMMENDERADE SÄKERHETSAVSTÅND.....	148
12. TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....	149
13. TILLBEHÖR OCH RESERVDLAR.....	151
14. INFORMATION OM FÖRPACKNING OCH KASSERING	151

15. BILAGA	152
15.1 REPETERBARHET OCH REPRODUCERBARHET	152
15.2 KLINISKA PRESTANDAUPPGIFTER.....	152

	Läs bruksanvisningen		Allmänna varningstecken
	Tillverkningsdatum		Varning: Icke-joniserande strålning
	Tillverkarens namn och adress		Varning: Elektricitet
	Tillverkningsland		Varning: Optisk strålning
	Återvinning av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Varning: Hinder på golvnivå
	Denna sida upp		Förvaras torrt
	Patientansluten del av typ B		Ömtåligt gods
	Temperaturgräns		Får inte användas om förpackningen är skadad
EC REP	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
UK CA 0120	Överensstämmelse för Storbritannien bedömd med nummer för anmält organ för SGS UK	CE 1639	Conformité Européene (EU-överensstämmelse) med nummer för anmält organ för SGS Belgium NV
REF	Katalognummer		Klass II-utrustning
SN	Serienummer		Gränser för atmosfärtryck
MD	Medicinteknisk produkt		Fuktighetsbegränsning
	Översättning		

Keelers TonoCare-tonometer är utformad och uppbyggd enligt direktivet 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745 och ISO 13485 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet.

Klassificering: CE / UKCA: Klass IIa
FDA: Klass II















Informationen i den här handboken får inte reproduceras i sin helhet eller delvis utan tillverkarens föregående skriftliga godkännande. Som en del av tillverkarens policy för fortsatt produktutveckling, förbehåller sig tillverkaren rättigheten att göra ändringar av specifikationerna och annan information som finns i det här dokumentet utan föregående meddelande.

Denna bruksanvisning finns också tillgänglig på Keelers webbplatser för Storbritannien och USA.

Upphovsrätt © Keeler Limited 2023. Utgiven i Storbritannien 2023.

Symboler som används på kontroller och display

Dessa symboler används på enheten och displayen under drift.

Kontroller på enheten		Displaysymboler		Beskrivning
	På / Standby-knapp		Ljus	Slå På / Av belysningens LED-lampor
	Menyknap		Ljud	Slå På / Av hörbara aviseringar
	Tillbaka-knapp		Tid	Ställ in systemtiden
	Manuell utlösare		Datum	Ställ in systemdatum
	OD/OS-knappen		IOP Format	Välj IOP-formatet (XX / XX.X)
	Utskriftsknapp		Pakymetri	Pakymetri med alternativen AV/ PÅ/UTLÖSA (Om inställt på "UTLÖSA", visas endast alternativen för pakymetri om det uppmätta IOP-värdet är större än 15)
Ljudaviseringar				
LÅG TONHÖJD	Dåliga eller ogiltiga avläsningar		Ljusstyrka	Ställ in ljusstyrkan för displayen (värde mellan 1 och 15)
HÖG TONHÖJD	Giltig uppsättning mätningar har erhållits		Självtest	Starta ett självtest på systemet

1. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna enhet är endast avsedd att användas av lämpligt utbildad och auktoriserad hälso- och sjukvårdspersonal.



TonoCare kontaktfria tonometer ska endast användas av utbildad personal. Federal lag i USA begränsar denna produkt till att säljas genom eller på ordination av läkare.

1.1 AVSEDD ANVÄNDNING/DRIFTSPRINCIP

Keelers TonoCare-tonometer är en handhållen, batteridrivna, kontaktlös tonometer avsedd att användas för att mäta intraokulärt tryck (IOP) i människoöga med mindre än 3 D uppmätt korneal astigmatism.

Keelers TonoCare-tonometer ska inte användas för patienter med hög grad av korneal astigmatism (> 3D).

Keelers TonoCare-tonometer använder principen för tonometri med luftimpulser. Detta som är en variant av vanlig applanationstonometri kräver dock ingen kontakt med ögats yta.

Applanationstonometri är en teknik för att noggrant mäta IOP som en motsvarighet av den kraft som krävs för att plana ut ett definierat område av hornhinnan med hjälp av mekaniskt stimuli, som en direkt tillämpning av Imbert-Ficks lag.

Tekniken med luftimpulser kräver riktning av ett luftpaket med begränsad tryck och volym mot den centrala delen av hornhinnan, och detekteringen av den fördefinierade utplaningen av hornhinna via den elektriska mätningen av ljusstrålen som reflekteras från hornhinnans yta.

2. SÄKERHET

2.1 FOTOTOXICITET



FÖRSIKTIGHET: Ljuset som strålar ut från det här instrumentet är potentiellt farligt. Ju längre exponeringstid, desto större risk för synskada.



Eftersom ingen akut optisk strålningsfara har identifierats för Keelers tonometrar, rekommenderar vi att intensiteten på ljuset som når patientens retina hålls på minsta möjliga nivå för respektive diagnos. Barn, personer med afaki eller personer som lider av ögonsjukdomar löper störst risk. En ökad risk kan också uppstå om retinan exponeras för samma eller liknande enhet med en synlig ljuskälla inom 24 timmar. Detta gäller framför allt om retinan har fotograferats med en fotoblixt i förväg.

Keeler Ltd ska på begäran tillhandahålla användaren med ett diagram som visar instrumentets relativa spektrala utflöde.

2.2 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Notera att korrekt och säker funktion av våra instrument endast garanteras om båda instrumenten och dess tillbehör är uteslutande från Keeler Ltd. Användningen av andra tillbehör kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för enheten och resultera i felaktig driftsfunktion.

Observera följande försiktighetsåtgärder för att säkerställa säker användning av instrumentet.



VARNINGAR

- Använd aldrig instrumentet om det har synliga skador och inspektera det regelbundet för att upptäcka tecken på skada eller felaktig användning.
- Kontrollera Keeler-produkten för att upptäcka tecken på skada efter transport/förvaring före användning.
- Federal lag i USA begränsar denna produkt till att säljas genom eller på ordination av läkare eller auktoriserad yrkesverksam användare.
- Enheten är avsedd för användning i olika kliniska miljöer såsom sjukhus, ögonkliniker och optometrist-mottagningar.
- Använd endast Keelers godkända strömförsörjningsenhet EP29-32777, i annat fall kan instrumentet fungera felaktigt.
- Om TonoCare-tonometern transporteras i temperaturer under 10 °C, säkerställ att enheten får aklimatisera sig minst tre timmar i rumstemperatur före användning.
- Ägaren av instrumentet ansvarar för att utbilda personalen om dess användning.
- Använd aldrig instrumentet om omgivningstemperaturen, det atmosfäriska trycket och/eller den relativa luftfuktigheten befinner sig utanför de gränser som specificeras i denna handbok.
- Använd inte i närvaro av brandfarliga gaser eller i en syrerik miljö.
- Denna enhet är endast avsedd att användas av lämpligt utbildade och auktoriserade yrkesverksamma personer.
- Denna produkt ska inte sänkas ned i vätska.
- Montera inget annat på dockningsstationen än handenheten och pannstödet.
- TonoCare är inte avsedd att användas med trådlös teknik. Sätt inte i en trådlös dongel i USB-porten på dockningsstationen.
- Användningen av elnätskontakten är sättest att isolera enheten från strömförsörjningen. Säkerställ att både strömbrytaren och elnätskontakten alltid är tillgängliga.
- Placera inte utrustningen på ett sådant sätt att det är svårt att dra ut elnätskontakten från vägguttaget.



- Anslut inte strömadaptern till ett skadat vägguttag.



- Användning av denna enhet utanför angivna specifikationer eller om ett fel uppstår kan leda till elstöt, överhettning och/eller brännskador.
- Dra strömsladdarna på ett säkert sätt för att eliminera risken för snubbling eller skador.



FÖRSIKTIGHET

- Använd endast genuina Keeler-godkända delar och tillbehör, eftersom enhetens säkerhet och prestanda annars kan riskeras.
- Håll utom räckhåll för barn.
- Noggrannheten av mätningen av IOP är känd att påverkas av variationer och förändringar av hornhinnans styvhet på grund av skillnader i hornhinnans tjocklek, inre strukturella faktorer eller korneal refraktiv kirurgi. Det rekommenderas att dessa faktorer beaktas under IOP-mätning.
- För att förhindra att kondens bildas, låt instrumentet nå rumstemperatur före användning.
- Om TonoCare-enheten inte väggmonteras, täck över uttagen avsedda för väggmonteringshål.
- Montera enbart på väggen enligt Keelers instruktioner.
- TonoCare-tonometern kan inte användas i närheten av källor som är kända att orsaka elektromagnetiska störningar (magnetisk resonanstomografi, datortomografi, radiofrekvensidentifiering, metalldetektorer, övervakning av elektroniska artiklar och andra elektromagnetiska säkerhetssystem).
- Håll området med det främre fönstret och munstycket fritt från stora mängder av damm och fina partiklar.
- Denna enhet ska användas i rum med låg / dimbar belysningsnivå.
- Enheten kommer att kräva minst 12 timmars laddning före första användningen.
- Enheten kommer att kräva flera cykler med 12 timmars laddning innan batteriet fungerar optimalt.
- Innan TonoCare-enheten används, tryck på den manuella brandknappen för att avlägsna alla små dammpartiklar eller fukt som kan ha ansamlats under tiden som instrumentet inte användes.
- Kontrollera enhetens funktion i enlighet med instruktionerna i avsnitt 6 före användning för patienten.
- Patienten ska inte vara i närheten av dockningsstationen.
- Rör inte vid de elektriska kontakterna på dockningsstationen och på patienten samtidigt.
- Pannstödet är sammansatt av aluminium, och det är den enda del som får vidröra patienten. Instrumentets hölje är gjort av PC-ABS. Rör inte vid dessa delar om du har en känd allergi mot något av materialen.
- Använd inte pannstödet i dockningsstationen för något annat instrument, i annat fall kan produktens prestanda äventyras.
- Kontakt mellan området med det främre fönstret / munstycket på TonoCare-enheten och patienten ska undvikas. Om oavsiktlig kontakt uppstår, rengör det främre fönstret och omkringliggande område enligt rengöringsinstruktionerna i avsnitt 3.1.
- Verifiera alltid att utskriften överensstämmer med avläsningarna på handenheten.
- Enbart för användning inomhus (skyddas för fukt).
- Det finns inga delar som kan servas av användaren inuti. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant för ytterligare information.

- Följ riktlinjerna om rengöring/rutinmässigt underhåll för att förhindra personskada/skada på utrustningen.
- Utförs inte rekommenderat rutinmässigt underhåll enligt instruktionerna i denna bruksanvisning kan det minska produktens operativa livslängd.
- Om enheten inte används regelbundet måste den laddas om i minst 12 timmar varje månad för att säkerställa optimal livslängd för batteriet.
- Vid slutet av produktens livslängd, kassera den i enlighet med lokala miljöförordningar (WEEE).

Underhåll

- För att upprätthålla enhetens prestanda och säkerställa dess säkerhet och effektivitet, ska den servas i enlighet med instruktionerna i avsnitt 9.
- Dekontaminera / rengör enbart i enlighet med instruktionerna som ges i avsnitt 3.1.
- Om enheten inte används regelbundet måste den laddas om i minst 12 timmar varje månad för att säkerställa optimal livslängd för batteriet.

2.3 KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga begränsningar när det gäller vilken patientpopulation denna produkt kan användas för, förutom de begränsningar som tas upp i kontraindikationerna som anges nedan.

Noggrannheten av mätningen av IOP är känd att påverkas av variationer och förändringar av hornhinnans styvhet på grund av skillnader i hornhinnans tjocklek, inre strukturella faktorer eller korneal refraktiv kirurgi. Det rekommenderas att dessa faktorer beaktas under IOP-mätning. Keelers TonoCare-tonometer ska inte användas för patienter med hög grad av korneal astigmatism (> 3D).

3. RENGÖRINGSINSTRUKTIONER



FÖRSIKTIGHET: Endast manuell och icke-nedsänkande rengöring ska tillämpas för den här tonometern. Autoklavera inte och sänk inte ned i rengöringsvätskor. Koppla alltid bort enheten från strömtillförseln före rengöring.

3.1 RENGÖR LINSEN PÅ UTBLÅSNINGSRÖRET VARJE VECKA:

1. Fukta en bomullstuss med avjoniserat vatten / rengöringslösning (2 % rengöringsmedel av volymen).
2. Med en cirkulär rörelse, förflytta bomullstussen runt linsen.
3. Efter en cirkulär rörelse ska bomullstussen kasseras för att undvika att smutsa ned linsen.
4. Titta på utblåsningsrörets lins från patientens sida, om spår av tårfilm fortfarande kan ses, upprepa ovanstående steg tills linsen är klar.

Obs! Försiktighet ska vidtas för att inte skada enheten med utblåsningsröret under rengöring.



FÖRSIKTIGHET: Försiktighet ska vidtas för att inte skada enheten med utblåsningsröret under rengöring. Använd aldrig en torr bomullstuss eller servett för att rengöra utblåsningsrörets lins. Använd aldrig en silikonimpregnerad duk eller servett för att rengöra utblåsningsrörets lins.

3.2 RENGÖR HANDEHETEN DAGLIGEN OCH MELLAN PATIENTERNA

1. Torka de externa ytorna med en ren absorberande, luddfri duk fuktad med avjoniserat vatten/ rengöringslösning (2 % rengöringsmedel av volymen) eller vatten/lösning med isopropylalkohol (70 % isopropylalkohol av volymen). Undvik användning av avjoniserat vatten / lösning med isopropylalkohol på optiska ytor såsom det främre fönstret. Dessa ska endast rengöras med avjoniserat vatten / rengöringslösning
2. Se till att inte överflödigt vatten tränger in i instrumentet. Var noga med att se till att duken är indränkt med lösning.
3. Ytorna måste torkas varsamt för hand med en ren luddfri duk.
4. Kassera använt rengöringsmaterial på ett säkert sätt.

4. INSTALLATION

I detta avsnitt ges instruktioner om hur TonoCare-enheten packas upp och förbereds för användning.



FÖRSIKTIGHET: När du öppnar förpackningen, kontrollera för att upptäcka eventuell yttre skada eller brister, särskilt skada på höljet. Om du misstänker att det är något fel på tonometern, kontakta tillverkaren eller distributören.

Byt ut blindplåten mot en lämplig nätströmsadapter om det krävs, eller använd en kontakt (medföljer inte) av TYP 7 i IEC 60320.

4.1 VERKTYG SOM KRÄVS

- Säkerhetskniv

För väggmontering:

- Penna
- Vattenpass
- Elektrisk borr
- PH1-skruvmejsel

4.2 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Din TonoCare har levererats med:

- En **handenhet** med förinstallerat batteri för fristående IOP-mätning.
- En **dockningsstation** för utskrift, dataexport och laddningsfunktioner.
- En **metallplatta för väggmontering** med 4 skruvar och 4 Rawlplug-fästen för väggmontering av dockningsstationen.
- En **strömförsörjningsenhet** för direktladdning av handenheten (under transport) eller via dockningsstationen.
- En **rulle med termiskt papper** ska användas i skrivaren som är placerad i dockningsstationen.
- En **USB-enhet** som innehåller bruksanvisningen.
- Ett utdragbart **pannstöd**.

- En **USB-kabel** för att ansluta dockningsstationen till en dator (medföljer inte) för dataexport.
- Ett **ansiktsskydd för tonometern** för att tillhandahålla ett skyddande skikt mellan patienten och användaren.

4.3 INSTALLATION PÅ BORDSSKIVA

1. Positionera förpackningen med produkten så att pilen pekar uppåt
2. Använd en säkerhetskniv och skär av tejen som försluter lådan på ovansidan och ta bort polystyrenplasten som täcker förpackningen innehåll.



Var försiktig för att undvika skada från skarpa kanter vid hanteringen av säkerhetskniven de öppna kartongsidornas kanter.

3. Lyft upp dockningsstationen från förpackningen och placera den i ett rent område avsett för laddning av TonoCare-tonometern när den inte används.



TonoCare-handenheten ska inte användas i närheten av dockningsstationen.

4. Sätt i den medföljande rullen med termiskt papper, enligt instruktionerna i avsnitt 8.
5. Ta ut enheten från förpackningen. Passa in handtaget i det nedre urtaget på dockningsstationen och skjut på mätfönstret högst upp på dockningsstationen. Före användning, ta bort skyddsfilmen som täcker TonoCare-displayen, det främre fönstret och IR-fönstret.
6. Ta ut pannstödet från förpackningen och låt det hållas uppe av sina magneter högst upp på dockningsstationen i det avsedda området.
7. Ta ut strömförsörjningsenheten från förpackningen, sätt i den på baksidan av dockningsstationen och anslut den, efter installation av den adapter som är lämplig för ditt land, till ingången för växelström (AC).



Dra strömsladdarna på ett säkert sätt för att eliminera risken för användaren snubblar eller enheten skadas.

8. LED-indikatorn på enheten ska nu lysa för att ange att TonoCare-batteriet laddas.
9. Använd den medföljande USB-kabeln för att ansluta dockningsstationen till en dator (medföljer inte) för dataexport. Datorn måste överensstämma med EN 60601-1 (se avsnitt 12)

4.4 VÄGGMONTERAD INSTALLATION

1. Välj omsorgsfullt den avsedda platsen för TonoCare dockningsstationen med särskild hänsyn till dragningen av strömkabeln och patientens undersökningsposition. Se till att elnätskontakten alltid är tillgänglig, eftersom den är det primära sättet att bryta nätströmmen.



TonoCare-handenheten ska inte användas i närheten av dockningsstationen. Dockningsstationen ska inte sättas fast över elektriska ledningar eftersom borproceduren kan bryta elnätförsörjningen och orsaka skada. Den rekommenderade höjden är 1,2 m (4 fot).

2. Använd metallplattan för att markera placeringen av de fästande skruvarna med en penna, och håll vattenpasset mot metallplattans nedre kant för att garantera horisontell inriktning.
3. Borra the lämpliga hålen enligt markeringarna i föregående steg.



Var ytterst försiktig vid användning av borsten, och följ instruktionerna som medföljer instrumentet.

4. Sätt i Rawlplug-fästena i hålen som borrades i föregående steg och sätt fast metallplattan på väggen med medföljande skruvar och en PH1-skruvmejsel.
5. Placera dockningsstationen på väggmonteringsplattan så att de 2 fäststiften på metallplattan skjuts in i hålen på baksidan av dockningsstationens hölje och plattan stödjer enheten underifrån.
6. Du kan nu sätta i elnätskabeln i dockningsstationen och ansluta den till elnätet. Dockningsstationen blinkar två gånger under start. Efter den är påslagen, vila handen

5. ANVÄNDA TONOCARE

Detta avsnitt anvisar användaren om TonoCares kontroller och indikatorer, samt hur IOP-mätningen av en patient utförs med hjälp av enheten.



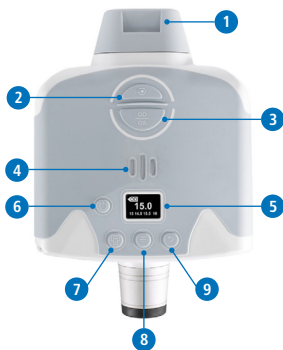
Sätt dig in i instruktionerna för mätningen av IOP med TonoCare-tonometern, innan instrumentet används för patienten.

5.1 KONTROLLER OCH INDIKATORER

Handenhet

Övre vy

- 1 Installationsenhet för pannstöd
- 2 Manuell utlösare
- 3 OD/OS-knappen
- 4 LED-indikator
- 5 Digital display
- 6 På / Av
- 7 Utskriftsknapp
- 8 Menyknapp
- 9 Tillbaka-knapp



Obs! LED-indikatorn på TonoCare pulserar vid laddning och lyser med ett fast sken när den är fulladdad

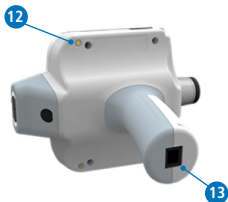
Isometrisk vy från användaren och vänster sida

- 10 Pannstöd
- 11 Okular



Vy underifrån av tonometern

- 12 Laddningskontakter
- 13 Strömringång



Patientvy

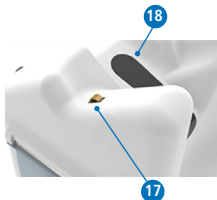
- 14 Rör och fönster för utblåsning
- 15 LED-indikator
- 16 Infraröd sändare



Dockningsstation

Bakre vy

- 17 Laddningskontakter
- 18 Infraröd mottagare
- 19 Skrivarlucka
- 20 Hål för väggmontering

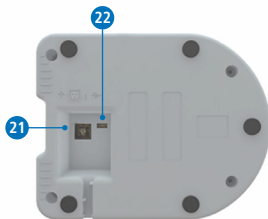


Vy underifrån

- 21 Strömingsång
- 22 USB-gränssnitt – Gör det möjligt för tonometern att anslutas till en dator i syfte att ladda upp rådata.



Vy för att visa position av handheten med dockningsstationen

**5.2 MENYKARTA**

Tryck på menyknappen för att öppna programvarumeny. När du befinner dig i programvarumeny: använd menyknappen för att ändra dina val, utskriftsknappen för att bekräfta och tillbaka-knappen för att flytta till föregående meny. Följ menykartan i figuren på sidan 14 för vägledning.



Bekräfta (Utskrift-knapp)



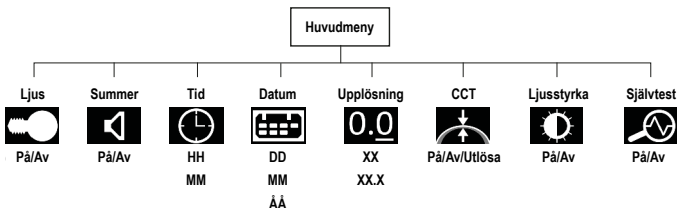
Ändra val (Meny-knapp)



Gå tillbaka till föregående meny (Tillbaka-knappen)

Programvaruutgåvan visas under startprocessen





6. MÄTPROCEDUR

6.1 RUTINKONTROLLER OCH FUNKTIONSTESTER

- Före den dagliga användningen: undersök handenheten och dockningsstationen visuellt för att upptäcka tecken på uppenbar skada. Om du misstänker att tonometern har utsatts för slag eller inträngning av vätska, använd inte tonometern. Kontakta Keeler eller ditt lokala servicecenter för rådgivning.
- Keeler rekommenderar att ett självtest utförs på handenheten varje vecka för att bekräfta dess funktion. Detta verifierar funktionen av systemet för utblåsningsgenerering och trycksensorn. För att använda självtestet, följ nedanstående steg:
 - Sätt på tonometern och se till att den är ansluten till elnätetsförsörjningen.
 - Lägg tonometern på sidan på en slät yta, t.ex. en bänk. Håll inte i tonometern.
 - Tryck och håll ned menyknappen och skrolla tills ikonen visas på displayen.
 - Använd utskrifts- eller tillbaka-knappen för att ställa in detta till PÅ.
 - Tryck och håll ned Meny-knappen igen för att avsluta menyn (cirka 2 sekunder).
 - Tonomern kommer att blåsa ut flera gånger och visa en nummerserie när den går vidare genom testet.
 - När självtestet är klart indikerar tonometern på displayen hurvida den har godkänts eller underkänts.



Kom ihåg att förbereda patienten innan mätningen startas. Oro hos en patient kan fördröja mätningen och negativt påverka dess noggrannhet.



En enskilda avläsning kan vara missledande eftersom IOP kommer att variera som svar på fluktationer av puls, andning och det okulära trycket dygnsvariationer. Andra faktorer kan påverka IOP, såsom blinkningar, sammanpressning av ögat, vätskeintag, fysisk aktivitet, kroppsställning osv. Upp till fyra avläsningar kan krävas för att minska påverkan av dessa variationer för ett konstant IOP. Keeler rekommenderar att genomsnittet av fyra avläsningar används istället för en enskild avläsning.

TonoCare-programvaran kommer att känna igen avläsningarna och avge en hörbar avisering när två på varandra följande avläsningar skiljer sig med mindre än 1 mmHg, vilket indikerar att framtida mätningar inte krävs.

6.2 FÖRBEREDA ENHETEN

1. Innan handenheten lyfts från dockningsstationen, kontrollera att LED-indikatorn lyser med ett stadigt sken för att säkerställa full batterikapacitet. Ett fulladdat batteri kommer att räcka i 2 dagar vid intensiv användning. Prestandan kommer att försämrats över tid.
2. Ta bort handenheten från dockningsstationen och tryck på strömknappen för att sätta på enheten. Handenheten kommer att gå in i standby-läge om den inte används under mer än 90 sekunder.

6.3 FÖRBEREDA PATIENTEN

Innan du använder TonoCare-tonometern bör du säkerställa att patienten känner sig väl till mods och befinner sig på en optimal plats för avläsning, samt helst har tillgång till pannstödet. Detta för att oro och nervositet kan påverka avläsningarna som erhålls negativt. Följ nedanstående punkter för att uppnå detta:

1. Säkerställ att patienten befinner sig i en bekväm och avslappnad ställning.
2. Om patienten bär kontaktlinser eller glasögon, be patienten ta ut / ta av dem, samt be patienten andas på normalt sätt. Patientens ögon ska vara helt öppna och blinka på ett normalt sätt genom hela mätproceduren.
3. För att lugna patienten kan du demonstrera mätproceduren med den manuella utlösningssknappen mot en av patientens fingrar. Återställ (lång tryckning OD / OS) tonometern efter demonstrationen.

Innan du gör en avläsning ska du:

1. Be patienten blinka för att säkerställa en god och återspeglande tårfilm.
2. Säkerställa att patienten och tonometeroptiken inte är placerade under direkt ljus (dvs. punktbelysning eller solsken).
3. Säkerställ att patientens ögon är helt öppna.. Det gör det lättare att förhindra sammanpressning av ögonen, då patienten omedvetet spänner sina ögonlock och ökar IOP.
4. Under hela avläsningsprocessen, ska du låta patienten blinka med jämna mellanrum för att upprätthålla den korneala tårfilmen.

6.4 GÖRA AVLÄSNINGEN

Så snart TonoCare och patienten är förberedda, är du redo att göra en avläsning.

1. Om du inte har gjort det i ett tidigare steg, använd den manuella utlösningssknappen / demoknappen för att avlägsna alla små dammpartiklar eller fukt som kan ha ansamlats under tiden som TonoCare inte användes.



TonoCare-enheten är inställd på att automatiskt välja det högra ögat som det första ögat som undersöks. Om du vill välja det vänstra ögat, tryck på OD/OS-knappen. Säkerställ att du registrerar mätningen för det avsedda ögat.

2. Håll handenheten med din dominanta hand och placera tonometern så att den är inriktad patientens öga på ett avstånd av cirka 30 cm eller 12 tum.
3. Flytta tonometern mot patienten tills pannstödet är placerat mot pannan. Du kan välja att vila fingrarna på pannstödet för att göra det stabilare.
4. Be patienten fokusera på det gröna målet på insidan av tonometern.
5. Använd ett av dina ögon (det du föredrar), titta genom okularet så att du kan se patientens öga. Fortsätt flytta tonometern framåt samtidigt som du riktar in positioneringsringen med patientens hornhinnekant. Hela iris behöver inte vara synlig eftersom den kan vara täckt av en ögonlock. Centrera mätområdet på patientens pupill och notera de reflekterade LED-halvmånarna. Även de ska centreras på pupillen.
6. När tonometern är cirka 15 mm (0,5 tum) bort från patientens öga, visas ett kors för att ange tonometers position i relation till ögat. Flytta tonometern så att korsets kanter befinner sig precis innanför mätklamrarnas hörn.



Korset får inte vara större än mätytan, eftersom det anger att tonometern är för nära ögat.

7. Efter att korset har nått den korrekta inriktningspositionen, utlöser en lätt luftimpuls en IOP-avläsning. Säkerställ att ögonlocken och ögonfransarna hålls utanför mätklamrarna för att uppnå korrekt resultat.

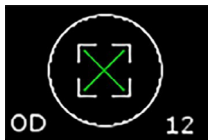


Om ingen applanation registrerades under utblåsningen, hörs en ton med låg tonhöjd (om ljud är aktiverade i menyinställningarna) och två stjärnor () visas på den interna displayen.**

8. Säkerställ att en IOP-avläsning har registrerats på tonometern.

*** Korrekt position och storlek för korset i mätområdet**

9. Flytta långsamt tonometern bakåt och låt patientens öga vila under några sekunder, och upprätthåll samtidigt den inriktade positionen.
10. När patienten är redo för ytterligare en avläsning, flytta tonometern närmare tills inriktningskorset visas igen och ytterligare en avläsning utlöses.
11. Upprepa föregående steg för ytterligare avläsningar tills den genomsnittliga mätning som erhållits från de enskilda avläsningarna är acceptabel.
12. När två på varandra följande avläsningar befinner sig inom 1 mmHg, kommer en ton med hög tonhöjd att höras som anger att tillräckligt med avläsningar kan ha gjorts (om summer är aktiverad i alternativen för användarhandboken). Om på varandra följande avläsningar inte är inom 1 mmHg, rekommenderar Keeler att upp till fyra avläsningar görs och genomsnittet av dessa används.
13. Tryck på OD/OS-knappen för att växla från vänster till höger öga eller vice-versa.

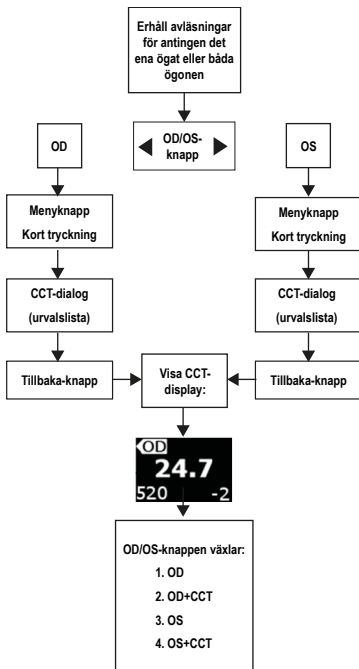


14. Tryck och håll ned OD/OS-knappen för att rensa alla avläsningar.
15. Tryck på utskriftsknappen för att producera en pappersutskrift från skrivaren som är installerad på dockningsstationen. Det infraröda fönstret på dockningsstationen och handenheten ska vara oblockerat och inriktat inom 1 m (3 fot). Dockningsstationens LED-lampa kommer att blinka under överföringen av IR-data och sedan slockna vid utskriften.
16. Om dockningsstationen är ansluten till en dator, tryck på utskriftsknappen för att exportera rådata till datorn, förutsatt att serieporten har aktiverats så som beskrivs ovan.

6.5 CCT-KORRIGERING

1. Tryck och håll ned menyknappen för att öppna programvarumeny. Följ menykartan i avsnitt 5.2 på sidan 14 för att säkerställa att funktionen CCT-korrigerig är aktiverad.
2. Följ instruktionerna i avsnitt 6.4 på sida 139 för att hämta en IOP-mätning. Efter att en lämplig genomsnittlig avläsning har erhållits, följ CCT-arbetsflödet som visas nedan. Den CCT-grupp som valts för patienten ska motsvara den som uppmätts separat av en pakymeter. Använd menyknappen för att bekräfta valet.
3. CCT-skärmen kommer att visa CCT-gruppen och den korrigerig som tillämpats under det relevanta ögat.

TonoCare CCT-arbetsflöde



Noggrannheten av IOP-mätningar är känd att påverkas av variationer och förändringar av hornhinnans styvhet på grund av skillnader i hornhinnans tjocklek, inre strukturella faktorer eller korneal refraktiv kirurgi. Det rekommenderas att dessa faktorer beaktas under IOP-mätning. De biomekaniska egenskaperna för hornhinna hos en individ kan variera, och medföra förändringar av hornhinnans relativa stelhet eller styvhet och ändra mätningen. Andra faktorer att ta hänsyn till inkluderar kornealt ödem och andra onormala korneala förhållanden som potentiellt påverkar styvheten (t.ex. keratokonus, hornhinnetransplantat, tvärbinding) i tillägg till inre strukturella faktorer och korneal refraktiv kirurgi.

7. SKRIVA UT

Resultaten kan skrivas ut genom att trycka på utskriftsknappen på handenheten.

Det kommer automatiskt att inkludera datum och tid (om det har ställts in).

Ett utrymme har inkluderats för att manuellt registrera patienten namn.

De fyra senaste individuella avläsningarna skrivs ut som heltal "XX".

Genomsnittligt IOP beräknas och skrivs med en decimal "XX.X".



Verifiera alltid att uppgifterna på utskriften och uppgifterna i programmet TonoCare Export överensstämmer med avläsningarna på handenheten.



Skrivaren på dockningsstationen innehåller ett vasst sågtandat knivblad för att underlätta att dra av pappret. Vidta försiktighet för att undvika kontakt med detta sågblad varje gång rullen med utskriftspapper byts ut eller utskrifter dras från enheten.

TonoCare dockningsstationen kan också anslutas till TonoCare Export genom en USB-port på en dator. Mätdata kan sedan överföras från handenheten till applikationen via dockningsstationen.

Se installationsguiden EP59-47228 TonoCare Export App för beskrivningar om hur applikationen installeras på din dator. I snabbreferensguiden EP59-47333 TonoCare Export App beskrivs programmets alla funktioner och hur det används.

Tryck på utskriftsknappen för att skicka resultaten till både skrivaren och USB-porten.

KEELER

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

Eye: L R

Data: 0 0
 0 0
 0 0
 0 0

Avg_IOP: 0.0 0.0

8. BYTA UTSKRIFTSPAPPER

1. Åtkomsten till utskriftspappret är via utskriftsluckan, dra i kanten överst på luckan och dra den försiktigt mot dig för att öppna skrivarutrymmet.
2. Ta bort den tomma pappersrullen.

Utskriftsexempel



3. Placera en ny pappersrulle i pappershållaren och se till att den fria änden är lös på rullens ovansida och riktad så som visas på bilden.
4. Dra ut några centimeter av pappret från skrivarutrymmet. Håll i pappersändan och stäng samtidigt luckan genom att försiktigt trycka kanten högst upp mot dockningsstationen tills den är helt stängd och klickar på plats.



Skrivaren på dockningsstationen innefattar en vass sågtandad kniv för att underlätta att dra av pappret. Vidta försiktighet för att undvika kontakt med detta sågblad varje gång rullen med utskriftspapper byts ut eller utskrifter dras från enheten.

8.1 LADDA TONOCARE

När TonoCare-tonometern inte används rekommenderar Keeler att den förvaras på dockningsstationen, så att den förblir fulladdad och redo att användas.

LED-lampan på TonoCare pulserar vid laddning.

När TonoCare är helt laddad är LED-lampan kontinuerligt tänd.



LED-lampan på dockningsstationen kommer inte att ändras när TonoCare-handenheten förvaras på dockningsstationen.

9. UNDERHÅLL



Keeler rekommenderar att rutinmässigt underhåll utförs av användaren regelbundet och att en årlig service av TonoCare-enheten görs av Keelers servicetekniker för att garantera säkra och noggranna mätningar. I händelse av att enheten befinner sig utanför kalibreringstoleranserna, är det viktigt att skicka tillbaka enheten till Keeler Ltd. eller till den lokala återförsäljaren för reparation och omkalibrering.

Det finns inga delar på enhetens insida som kan bytas ut av användaren, inklusive batteriet. Batteriet får endast bytas ut av utbildad servicepersonal enligt instruktionerna i servicehandboken.

Om du noterar en signifikant minskning av batteriets prestanda, kontakta Keeler eller din auktoriserade distributör för att byta ut det.

Om TonoCare-tonometern tappas av en olyckshändelse, kan samma servicecenter eller distributör verifiera om enheten fortfarande är rätt kalibrerad.

Enheten utför en självfunktionskontroll när den sätts på och kommer att indikera om ett fel påträffas. Ytterligare ett självtest kan aktiveras från menyn (se avsnitt 6.1).

Inspektera alltid enheten före användning och kontrollera att den startar normalt.

Försök inte nedmontera produkten och inte heller reparera eller reparera den. Detta ska endast göras av personal som utbildats och kvalificerats av Keeler, enligt instruktionerna i servicehandboken.

Förvara inte produkten i en dammig miljö eftersom damm kan ta sig in i utblåsningssystemet och spridas till patientens ögon under användningen.

Om TonoCare-enheten inte ska användas under en längre tid, växla knappen På/ Av till läget "Av" och ta bort strömförsörjningsenheten. Använd dammskyddet för att skydda tonometer.



Försök inte göra någon reparation som inte är auktoriserad av Keeler, eftersom det kan äventyra produkten och patienterna. Tillåt inte att delar som inte är auktoriserade av Keeler installeras på din produkt.

På begäran tillhandahåller Keeler nödvändiga kretsscheman, förteckningar över komponentdelar, beskrivningar och kalibreringsinstruktioner för att underlätta för servicepersonalen att reparera enheten.

MOD RECORD-etiketten på baksidan av enheten används för att indikera enhetens status i relation till signifikanta ändringar.

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

9.1 FELKODER

Om en felkod från 00 till 34 visas på displayen, starta om tonometer och kontrollera dess funktion. Om tonometerns felkod inte tas bort, returnera enheten till närmaste av Keeler auktoriserade servicecenter.

10. GARANTI

Garantin för din Keeler-produkt gäller i 2 år och innebär att produkten kommer att bytas ut eller kostnadsfritt repareras förbehållet följande:

- Eventuella fel på grund av felaktig tillverkning.
- Instrumentet och tillbehören har använts i enlighet med dessa instruktioner.
- Inköpskvitto medföljer alla garantianspråk.



Tillverkaren avsäger sig allt ansvar och alla garantiåtaganden om instrumentet har modifierats på något sätt, eller om rutinmässigt underhåll inte har utförts eller utförts på ett sätt som strider mot tillverkarens anvisningar.

Det finns inga delar i detta instrument som kan servas av användaren. Alla servicearbeten och reparationer får enbart utföras av Keeler Ltd. eller av lämpligt utbildade och auktoriserade distributörer. Servicehandböcker kommer att finnas tillgängliga för auktoriserade Keeler-servicecenter och Keeler-utbildad servicepersonal.

11. SPECIFIKATIONER OCH ELEKTRISKA DATA

Keeler TonoCare är ett medicinskt elektriskt instrument. Instrumentet kräver speciell hantering avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Detta avsnitt beskriver dess lämplighet när det gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten. Vid installation eller användning av detta instrument är det viktigt att först noga läsa och följa vad som beskrivs här.

Bärbara eller mobila enheter för radiofrekvent kommunikation kan påverka detta instrument negativt och orsaka felaktig funktion.

11.1 ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Keelers TonoCare-tonometer är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren ska försäkra att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Keelers TonoCare använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning för elektronisk utrustning som befinner sig i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Keelers TonoCare är lämplig att använda i alla anläggningar, inklusive bostadsanläggningar och sådana anläggningar som är anslutna till den allmänna lågspänningsnätet, vilket förser byggnader avsedda för bostäder med elektrisk ström.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Inte relevant, klass A < 75W	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Inte relevant, klass A < 75W	

11.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet


Keelers TonoCare-tonometer är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren ska försäkra att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven täcks av syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror. IEC 61000-4-4	± 2 kV för ledningar med strömtillförsel ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	± 2 kV för ledningar med strömtillförsel ± 1 kV för ingående/utgående ledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Elnätets kvalitet ska vara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Stötpulser. IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till nolla	± 1 kV ledning(ar) till nolla	Elnätets kvalitet ska vara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående ledningar för strömtillförsel. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 % fall i U_T) för 0,5 cykel $< 5\% U_T$ (> 95 % fall i U_T) för 1 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 500 ms $< 5\% U_T$ (> 95 % fall i U_T) för 5 s	$U_T = 0\%$ 0,5 cykel (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cykel och 5 cykler $U_T = 70\%$; 25/30 cykler (enfas: vid 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cykler	Elnätets kvalitet ska vara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Keelers utrustning behöver fortsätta driften under strömavbrott, rekommenderas att instrumentet tillförs ström med avbrottsfri strömkälla.
Strömfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara på en nivå som är karakteristisk för en normal plats i en typisk anläggning med professionell hälso- eller sjukvårdsmiljö.

Obs! U_T är elnätets spänning med växelström före applicering av testnivån.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
			Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av en Keeler TonoCare-tonometer, inklusive kablar, än de rekommenderade avstånd som kan beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
		Rekommenderat separationsavstånd	
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz till 2,7 GHz

			<p>Där p är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka fastställs vid en elektromagnetisk platsundersökning¹, ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.²</p> <p> Störning kan uppstå i närheten av utrustning märkt med denna symbol.</p>
--	--	--	---

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utstrålning påverkas av absorption och reflektion från byggnadsstrukturer, föremål och människor

¹ Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoni eller sladdlösa telefoner samt mobila radioapparater på land, amatörradio, AM-, FM-radiosändare och TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med någon större noggrannhet. För att analysera den elektromagnetiska miljön avseende fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk undersökning av platsen övervägas. Överstiger den uppmätta fältstyrkan på den plats där Keeler TonoCare-enheten används ovanstående överensstämmelsenivå för RF-strålning, måste Keeler TonoCare observeras för att verifiera att driften är normal. Om en onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att ändra riktning på eller flytta din Keeler TonoCare.

² Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

11.3 REKOMMENDERADE SÄKERHETSAVSTÅND

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och Keeler IntelliPuff.

Keelers TonoCare-tonometer är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där radiofrekvent strålning kontrolleras. Kunden eller användaren av Keelers TonoCare-tonometer kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och Keelers instrument så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd (m) i enlighet med sändarens frekvens		
	150 kHz till 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal nominell utteffekt som inte finns angiven i ovanstående tabell, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas med hjälp av en ekvation som tillämpas för sändarens frekvens, där p är sändarens maximala nominella utteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs! Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utstrålning påverkas av absorption och reflektion från byggnadsstrukturer, föremål och människor.

12. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

TonoCare handenhet

Handenhetens mått	220 x 136 x 206 mm (H x B x D)
Handenhetens vikt	1,044 kg
IP-klassning	IPX0
Kalibreringsområde	7 mmHg till 50 mmHg
Noggrannhet för IOP	+/- 5 mmHg (95 % konfidensnivå)
Arbetsavstånd	11 mm från ytan av patientens hornhinna till den främre ytan av fönstret.
Displayupplösning	Displayupplösning med en decimal, t.ex. 12,3
Display	OLED 0,95"
Belysningsystem	LED, vit och infraröd
Skydd mot elektrisk stöt	Klass II (eller internt strömsatt)
Överensstämmer med	Elektrisk säkerhet (medicinskt bruk) IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 BS EN ISO 15004-1

Användningen av elnätskontakten är sättet att isolera enheten från strömförsörjningen – säkerställ att elnätskontakten alltid är åtkomlig.

Anm. 1: Om TonoCare-enheten ansluts till en dator, ska datorn överensstämma med kraven i EN 60601-1:










Anm. 2: Varje gång enheten ansluts till någon annan utrustning, ska kombinationen överensstämma med kraven i EN 60601-1:

ME-utrustningen inkluderar handenheten, dockningsstationen, pannstödet och strömförsörjningsenheten.

Dockningsstation

Dockningsstation, mått	153 x 155 x 183 mm (H x B x D)
Dockningsstation, vikt	0,725 kg
Skydd mot elektrisk stöt	Klass II
IP-klassning	IPX0
Enhet för strömförsörjning	Växlingsläge, av typ flerkontakt (110–240V) +/- 10% 350–700mA Överensstämmande med: EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Utgående strömtilförsel	30 VA (12V DC 2,5A)
Frekvens	50/60 Hz

Miljövillkor:

ANVÄNDNING		
		
Stöt (utan förpackning)	10 g, varaktighet 6 ms	
FÖRVARINGSVILLKOR		
		
TRANSPORTVILLKOR		
		
Vibration, sinusformad	10 Hz till 500 Hz: 0,5 g	
Stöt	30 g, varaktighet 6 ms	
Slag	10 g, varaktighet 6 ms	

13. TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

Artikel	Artikelnummer
Docka	2418-P-5002
Pannstöd	2418-P-7000
Strömförsörjningsuppsättning	EP29-32777
TonoCare bärfodral	3418-P-7000
Ansiktsskydd för tonometer	2415-P-7038
Utskriftspapper, rulle	2208-L-7008

14. INFORMATION OM FÖRPACKNING OCH KASSERING

Kassering av gammal elektrisk och elektronisk utrustning



Denna symbol på produkten och på dess förpackning samt instruktionerna indikerar att denna produkt inte ska behandlas som hushållsavfall.

För att minska miljöpåverkan av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) och minimera den volym av WEEE som hamnar i deponier, uppmuntrar vi att denna utrustning återvinns och återanvänds när den är uttjänt.

Om du behöver mer information om insamlingen av återanvändning och återvinning, kontakta "B2B Compliance" på 01691 676124 (+44 1691 676124). (Enbart Storbritannien).

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i respektive medlemsland.

15. BILAGA

15.1 REPETERBARHET OCH REPRODUCERBARHET

Repetierbarhet och reproducerbarhet för TonoCare bedömdes genom att mäta ett manometriskt kontrollerat testöga.

Repetierbarhet mättes med en enda TonoCare-enhet och en serie av cirka 50 enskilda avläsningar för vart och ett av 5 tryckvärden jämt fördelade i arbetsintervallet mellan 5 och 50 mmHg. Avläsningarna korsrefererades med en referenstryckmätare och en Pulsair IntelliPuff-enhet. Misslyckade avläsningar avvisades och genomsnitt av 3 på varandra följande avläsningar beräknades för att ge en uppsättning av cirka 16 mätningar för vart och ett av de 5 tryckvärdena. Resultaten visar standardavvikelser från 0,14 mmHg till 1,11 mmHg inom tryckintervallet 5–50 mmHg.

Reproducerbarheten bedömdes genom att analysera mätningar från tre olika TonoCare-enheter som gjordes av två olika operatörer för 5 tryckvärden jämt fördelade i arbetsintervallet mellan 5 och 50 mmHg. Två mätningar (ett genomsnitt av 4 avläsningar) vid de 5 tryckvärdena gjordes för vart och ett av de sex testfallen (varje operatör använde var och en av de tre TonoCare-enheterna).

En variansanalys (ANOVA) som utfördes på dessa data anger ett p-värde som är mindre än 0,05 och ett R-kvadratvärde på 98 % eller 99 %, som innebär en utmärkt reproducerbarhet mellan operatörerna och mellan enheterna.

15.2 KLINISKA PRESTANDAUPPGIFTER

Sammanfattning

Keeler TonoCare kontaktfria tonometer (Non-Contact Tonometer – NCT) jämfördes med Perkins applanationstonometer (AT) för att bedöma huruvida TonoCare uppfyller kraven för standarden ISO 8612 (jämförbar med ANSI Z80.10) genom testning av överstämmande utformning.

Perkins AT använder samma grundprinciper som Goldmann AT, dvs. varierar kraften som appliceras för att applanera ett fastställt område av hornhinnan. Båda instrumenten har en kon för applaneringen bestående av två prisma med hopsatta toppar för att applicera en extern kraft på hornhinnan för att dra in och plana ut dess yta.

Det finns flera vetenskapliga artiklar som refererar till båda instrumenten som referenstonometrar av god standard och specifikt Perkins AT som den bärbara motsvarigheten till Goldmann AT (Wessels, I.F et al, 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), användbar på hembesök och för patienter med förflyttningssvårigheter.

Två erfarna observatörer erhöll data från 144 kvalificerade ögon och mätte intraokulära tryck i intervallet 7 mmHg - 23 mmHg hos 50 deltagare och intraokulära tryck större än 23 mmHg hos 22 deltagare. Resultaten av studien visar att de IOP-mätningar som togs med TonoCare kontaktlösa tonometer (NCT) i jämförelse med referens-Perkins-tonometern (AT) inte överskrider toleransen på ± 5 mmHg i de tre IOP-intervallen i 143 ögon, med bara 1 öga som överskrider denna tolerans för IOP uppmätt > 23 mmHg. Detta ligger långt under kravet att inte mer än 5 % av de parade skillnaderna mellan TonoCare och referenstonometern ska befinna sig utanför toleransen på ± 5 mmHg i de tre IOP-intervallen.

Totalt var medelvärdet av IOP-skillnaderna mellan TonoCare och Perkins AT $< 0,01$ mmHg, med en median på $-0,2$ mmHg, vilket anger att TonoCare NCT motsvarar applanationstonometern.

Metoder

Den utförda studien var en icke-randomiserad studie med ett engångsbesök och ett studiecenter, samt icke-blindad, parat överkorsningsstudie. I studien erhöles IOP-mätningar av varje kvalificerat öga med TonoCare-tonometern och Perkins-tonometern som referensstandard.

Deltagarna rekryterades enligt följande inklusions- och exklusionskriterier.

Inklusionskriterier

- Patienten måste vara 18 år
- Patienten måste ha en frisk hornhinna utan kontraindikationer för IOP-mätningar

Exklusionskriterier

- Patienter med endast ett funktionellt öga
- Patienter som har ett öga med dålig eller excentrisk fixering
- Hög korneal astigmatism ($>3D$)
- Korneal ärrbildning, korneal kirurgi (inklusive korneal kirurgi med laser)
- Microphthalmos
- Hydroftalmi
- Bärare av kontaktlinser
- Torra ögon
- Blefarospasm
- Nystagmus
- Keratoconus
- Annat kornealt eller konjunktivalt sjukdomstillstånd eller infektion

Totalt 74 kvalificerade deltagare rekryterades, 2 deltagare (2,7 %) uteslöts. Anledningen till uteslutningen av de två deltagarna var överdrivet blinkande eller oro på grund av att deltagaren höll andan. Från all de 72 deltagare som innefattades, erhöles IOP-mätningar i båda ögonen med TonoCare och Perkins AT, vilket gav parade IOP-mätningar för totalt 144 ögon.

Resultat

Tabell 1 nedan ger en sammanfattning av IOP-egenskaperna för gruppen, och visar att mätningarna har liknande distributioner.

Tabell 1: Sammanfattning av IOP-mätningar med TonoCare och Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, ögon (patienter)	144 (72)	144 (72)
Medel-IOP, mmHg	21,2	21,2
Median-IOP, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Intervall, mmHg	11,8 till 46,3	11,0 till 41,0
IOP 7 till 16 mmHg, n (%) [†]	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 till 23 mmHg, n (%) [†]	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP > 23 mmHg**, n (%) [†]	44 (30,6)	44 (30,6)

Ingen parningsstruktur sammanfattas i denna tabell. *Standardavvikelse.

[†] Endast IOP-kategorier för Perkins AT används för analyser av undergrupper, n avser ögon.

** För att få mätningar i detta intervall, utfördes en inversionsprocedur på en delmängd av deltagarna medan IOP-mätningarna gjordes.

Tabell 2 kategoriserar de absoluta skillnaderna mellan TonoCare och Perkins AT IOP-mätningar > 5 mmHg totalt och inom 3 IOP-undergrupper. En skillnad som var större än toleransen på ± 5 mmHg förekom i 1 (0,7 %) öga av 144 ögon, gott och väl under den maximala gränsen på 5 % enligt standarden.

Tabell 2: Skillnader mellan TonoCare och Perkins AT IOP-mätningar > 5 mmHg totalt och inom 3 IOP-undergrupper.

Skillnad*	Grupp av IOP [†]			
	7 till 16 mmHg	17 till 23 mmHg	>23 mmHg**	Totalt
Överskrider inte ±5 mmHg	51	49	43	143
Överskrider ± 5 mmHg	0	0	1	1
Totalt	51	49	44	144

* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. [†]Baserat på uppmätt IOP för Perkins AT.

** För att få mätningar i detta intervall, utfördes en inversionsprocedur på en delmängd av deltagarna medan IOP-mätningarna gjordes.

Sammanfattande parametrar för skillnader mellan par av TonoCare och Perkins AT IOP-mätningar ges i tabell 3 nedan för hela urvalsprovet och för varje IOP-grupp. Totalt var medelvärdet för IOP-skillnader mellan TonoCare och Perkins AT $< 0,01$ mmHg, med en median på $-0,2$ mmHg. Gränsen på 95 % för överensstämmelse, baserat på medelvärdet av IOP-skillnader $\pm 1,96 \times$ standardavvikelsen av IOP-skillnaderna var $-3,4$ mmHg till $+3,4$ mmHg.

Tabell 3: Sammanfattande mått på IOP-skillnader för mätningar gjorda med TonoCare och Perkins AT, sammanfattade totalt och inom 3 IOP-undergrupper.

Sammanfattning av mätning [mmHg]	Grupp av IOP [†]			
	7 till 16 mmHg (n=51)	17 till 23 mmHg (n=49)	> 23 mmHg** (n=44)	Totalt (n=144)
Medelvärde	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 till 1,2	-0,8 till 1,0	-1,8 till 0,1	-1,0 till 1,0
Intervall	-3 till 4	-4,0 till 4,0	-3,8 till 6,2	-4,0 till 6,2

[†] Baserat på uppmätt IOP för Perkins AT. *Standardavvikelse. [‡]Kvartilavstånd.

** För att få mätningar i detta intervall, utfördes en inversionsprocedur på en delmängd av deltagarna medan IOP-mätningarna gjordes.

Det konkluderades genom undersökarna att det inte fanns någon kliniskt betydelsefull skillnad i IOP-mätningarna bland tonometrarna, och att TonoCare uppfyller standarden enligt så som beskrivs.

Contact



Manufacturer

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Freephone 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

India Office

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

Tel +91 22 4124 8001

Representatives



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



Medicel AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

USA Sales Office

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

Toll Free 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

China Office

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

Notified Body



SGS United Kingdom Ltd
Inward Way, Rossmore Business Park
Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN
United Kingdom
Tel +44 (0) 151 350 6666



SGS Belgium NV
SGS House, Noorderlaan – 87,
Antwerp, 2030, Belgium
Tel +32 3 545 44 00