

tonocare



Keeler

Suivant ▶

La reproduction, en partie ou en totalité, des informations figurant dans ce manuel est interdite, sauf sur autorisation écrite préalable du fabricant.

Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques et les autres informations figurant dans ce document sans aucun préavis.

TonoCare™ est une marque déposée de Keeler Limited 2017.

Copyright © Keeler Limited 2016. Publié au Royaume-Uni en 2017.

Keeler

# Table des matières

<b>1.0 Introduction</b> .....	p4	3.2.1 Contrôles de routine et tests de fonctionnement	.....p16
1.1 Classification de l'appareil .....	p4	3.2.2 Préparation de l'unité .....	p17
1.2 Indications d'utilisation .....	p4	3.2.3 Préparation du patient.....	p17
1.3 Avertissements .....	p4	3.2.4 Obtenir une mesure .....	p18
1.4 Principe de fonctionnement .....	p4	3.2.5 Répétabilité et Reproductibilité .....	p20
1.5 Informations relatives aux symboles .....	p5	3.2.6 Données de performance clinique .....	p21
1.6 Symboles utilisés sur les commandes et l'affichage .....	p6	3.2.7 Correction de l'ECC .....	p25
1.7 Avertissements et mises en garde .....	p7	3.2.8 Impression des données .....	p26
<b>2.0 Installation</b> .....	p9	3.3 Alimentation en papier de l'imprimante.....	p27
2.1 Outils requis .....	p9	3.4 Rechargement du TonoCare .....	p28
2.2 Contenu de l'emballage.....	p9	<b>4.0 Entretien et maintenance du produit</b> .....	p29
2.3 Installation sur plan de travail.....	p10	4.1 Entretien général du produit .....	p29
2.4 Installation au mur .....	p11	4.2 Nettoyage.....	p30
<b>3.0 Utilisation du TonoCare</b> .....	p12	4.3 Maintenance .....	p31
3.1 Commandes et voyants .....	p12	4.4 Codes d'erreur .....	p31
3.1.1 Unité manuelle .....	p12	<b>5.0 Caractéristiques techniques et électriques</b> .....	p32
3.1.2 Station d'accueil .....	p14	<b>6.0 Caractéristiques techniques et électriques (CEM)</b> .....	p34
3.1.3 Organigramme du menu .....	p15	<b>7.0 Accessoires et garantie</b> .....	p39
3.2 Mesures .....	p16	<b>8.0 Coordonnées et informations sur l'emballage et la mise au rebut</b> .....	p40

# 1.0 Introduction

Merci d'avoir choisi le Keeler TonoCare™.

Ces instructions d'utilisation sont destinées aux professionnels de santé qui manipulent le tonomètre à air TonoCare. L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel dûment qualifié et formé.

## 1.1 Classification de l'appareil

CE Règlement 93/42 CEE : Classe IIa

FDA : Classe II

## 1.2 Indications d'utilisation

Le tonomètre Keeler TonoCare est un tonomètre à air portatif fonctionnant sur pile, prévu pour mesurer la pression intraoculaire (PIO) de l'œil humain présentant un astigmatisme cornéen inférieur à 3D.

## 1.3 Avertissements

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

## 1.4 Principe de fonctionnement

Le Keeler TonoCare utilise le principe de la tonométrie à jet d'air ; il s'agit d'une variante de la tonométrie générale à aplanation ne nécessitant cependant aucun contact direct avec la surface de l'œil.

La tonométrie à aplanation est une technologie qui mesure la PIO avec exactitude en fonction de la force requise pour aplatir une zone définie de la cornée au moyen de stimulus mécaniques, méthode reposant directement sur la loi d'Imbert-Fick.

La technique du jet d'air implique l'envoi dirigé d'une petite quantité d'air à volume et pression restreints vers la partie centrale de la cornée, puis la détection de l'aplatissement prédéfini de la cornée par le biais de la mesure électrique d'un faisceau lumineux réfléchi par la surface cornéenne.




























L'appareil est conçu pour être utilisé conformément aux présentes instructions. Lire attentivement ces instructions et conserver ce document dans un endroit sûr en vue d'une consultation ultérieure.

**Keeler**

# 1.5 Informations relatives aux symboles

Lire attentivement la légende des pictogrammes ci-dessous, ceux-ci étant omniprésents dans le manuel, sur l'appareil et sur l'emballage.

	Suivre les instructions d'utilisation		Nom et adresse du fabricant		Haut
	Action obligatoire		Date de fabrication		Le marquage CE de ce produit indique qu'il a été testé selon les dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et qu'il a été jugé conforme
	Pictogramme d'avertissement général		Numéro de catalogue		Le pictogramme figurant sur le produit ou sur son emballage indique qu'il a été mis sur le marché ultérieurement à août 2006 et qu'il ne doit pas être traité comme un déchet ménager
	Attention : Tension électrique dangereuse		Numéro de série		
	Attention : Risque de trébucher		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fragile
	Attention : Rayonnement optique		Maintenir au sec		Conforme à la directive RoHS
	Attention : Radiations non ionisantes		Limites de température		Matériaux recyclables
	Appareil de classe II		Limites d'humidité		
	Polarité du bloc d'alimentation		Limites de pression atmosphérique		

Keeler

Origine

◀ Arrière

Suivant ▶

## 1.6 Symboles utilisés sur les commandes et l'affichage

Lire attentivement la description des symboles et des signaux sonores ci-dessous car ils apparaissent sur l'appareil et à l'affichage au cours de l'utilisation.

### Commandes de l'appareil



Bouton Marche/Veille



Bouton Menu



Bouton Retour



Déclencheur manuel



Bouton OD/OS



Bouton Imprimer

### Sons

**GRAVES** Lectures erronées ou non valides

**AIGUS** Mesures valides

### Symboles de l'affichage Description



Lumière

Marche/Arrêt de l'éclairage LED



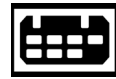
Son

Marche/Arrêt des signaux sonores



Heure

Réglage de l'heure système



Date

Réglage de la date système



Format PIO

Sélectionner le format PIO (XX / XX.X)



Pachymétrie

Options de pachymétrie MARCHÉ/ARRÊT/DÉCLENCHEMENT (ON/OFF/TRIGGER) (Si l'appareil est réglé sur DÉCLENCHEMENT (TRIGGER), l'option de pachymétrie n'apparaît que si la valeur PIO mesurée est supérieure à 15)



Luminosité

Réglage de la luminosité des affichages (valeur entre 1 et 15)



Auto-diagnostic

Exécution d'un test d'auto-diagnostic du système

**Keeler**

Origine

◀ Arrière

Suivant ▶

## 1.7 Avertissements et mises en garde



Avertissements et mises en garde : le non-respect de ces instructions peut entraîner un risque de blessure

### Environnement

- Ce produit est conçu pour fonctionner en toute sécurité à une température ambiante comprise entre +10 °C et + 35 °C.
- Si le Tonocare doit être transporté à des températures inférieures à 10 °C, veiller à ce que l'appareil ait été préalablement acclimaté à température ambiante pendant au moins trois heures.
- Ne pas utiliser en présence de gaz ou de liquides inflammables ou dans un milieu riche en oxygène.
- Ne pas utiliser le TonoCare à proximité de sources d'interférence électromagnétique (imagerie par résonance magnétique, tomodensitométrie, identification par radio-fréquence, détecteurs de métal, système électronique de surveillance d'articles et autres systèmes de sécurité électroniques).
- Ne pas apporter le TonoCare dans un milieu de résonance magnétique.
- Maintenir la fenêtre avant et la zone de l'embout à l'abri de la poussière ou des particules fines en grandes quantités.
- Utiliser ce produit dans une pièce à lumière diffuse.

### Installation et configuration

- Fixer des caches sur les trous de fixation destinés au montage, sauf s'il est prévu de fixer le TonoCare au mur.
- En cas de montage de l'appareil au mur, la procédure doit être réalisée conformément aux instructions de Keeler.
- Maintenir hors de portée des enfants.
- Ne rien poser d'autre sur la station d'accueil que l'unité manuelle et le repose-front.

- La fiche secteur est le seul dispositif permettant de débrancher l'appareil de l'alimentation secteur, veiller à ce qu'elle soit accessible en permanence.
- Ne pas positionner l'appareil de façon à rendre difficile son débranchement de la prise murale.
- Ne pas brancher l'adaptateur d'alimentation secteur dans une prise secteur endommagée.
- Acheminer les cordons d'alimentation de façon à éviter que l'utilisateur ne trébuche ou que l'appareil ne soit endommagé.
- L'appareil TonoCare n'est pas prévu pour l'utilisation avec la technologie sans fil. Ne pas brancher un dispositif d'Internet mobile dans le port USB de la station d'accueil.

### Fonctionnement et utilisation

- La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de cet appareil que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Il est admis que les variations et les modifications de la rigidité cornéenne ont un impact sur la précision des mesures de la PIO en raison de différences d'épaisseur cornéenne, de facteurs structuraux intrinsèques ou d'une chirurgie réfractive cornéenne. Il convient donc de tenir compte de ces facteurs lors de la mesure de la PIO.
- Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement abîmé et vérifier régulièrement qu'il ne présente aucun signe de dommages.
- Ne pas immerger ce produit dans un liquide quel qu'il soit.

## 1.7 Avertissements et mises en garde (suite)



Avertissements et mises en garde : le non-respect de ces instructions peut entraîner un risque de blessure

### Fonctionnement et utilisation (suite)

- Utiliser uniquement les accessoires Keeler approuvés répertoriés dans la liste figurant à la section 7.0 pour éviter tout dysfonctionnement de l'appareil.
- L'appareil devra être rechargé pendant 12 heures au minimum avant la première utilisation.
- Plusieurs cycles de rechargement seront nécessaires au fonctionnement optimal de la pile.
- Afin d'empêcher la formation de condensation, introduire l'appareil dans la pièce et attendre qu'il ait atteint la température ambiante avant de l'utiliser.
- Avant d'utiliser le TonoCare, appuyer sur le bouton de déclenchement manuel afin de disperser les infimes particules de poussière ou d'humidité qui auraient pu se déposer lorsque l'appareil était au repos.
- Contrôler le fonctionnement de l'appareil conformément aux instructions figurant à la section 3.2 avant de l'utiliser sur le patient.
- Le patient ne doit pas se trouver à proximité de la station d'accueil.
- Ne pas toucher simultanément les contacts électriques de la station d'accueil et le patient.
- Le repose-front est en aluminium et il s'agit de la seule partie autorisée à entrer en contact avec le patient. Le boîtier de l'appareil est en PC-ABS. Ne pas toucher ces parties en cas d'allergie avérée à l'un de ces matériaux.

- Ne pas utiliser le repose-front de la station d'accueil pour tout autre instrument sous peine de compromettre la performance du produit.
- Éviter tout contact entre la fenêtre avant/la zone de l'embout du TonoCare et l'œil du patient. En cas de contact accidentel, nettoyer la fenêtre avant et la zone avoisinante conformément aux instructions relatives au nettoyage à la section 4.2.
- L'imprimante de la station d'accueil comporte une lame tranchante crantée pour couper le papier. Faire preuve de prudence afin d'éviter tout contact avec cette lame lors du remplacement des rouleaux de papier ou de l'arrachage des imprimés de l'appareil.
- Toujours contrôler que l'imprimé correspond aux lectures affichées sur l'unité manuelle.

### Maintenance

- Afin de maintenir la performance de l'appareil dans le temps et d'assurer son fonctionnement sûr et efficace, réaliser un entretien conforme aux instructions figurant à la section 4.3.
- La décontamination et le nettoyage de l'appareil doivent être impérativement réalisés conformément aux instructions figurant à la section 4.2.
- Si l'appareil n'est pas utilisé de façon régulière, le recharger pendant au moins 12 heures par mois afin d'assurer le fonctionnement optimal de la pile.



## 2.0 Installation

Ce chapitre explique comment déballer et préparer le TonoCare avant de l'utiliser.



Lors de l'ouverture du paquet, rechercher la présence de tout dommage ou défaut externe, en particulier sur le boîtier. En cas de doute quant au bon état du tonomètre, contacter le fabricant ou le distributeur.

### 2.1 Outils requis

- Couteau de sécurité

*Pour le montage au mur :*

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

### 2.2 Contenu de l'emballage

Le TonoCare est livré avec les éléments suivants :

- Une **unité manuelle** dotée d'une pile pré-installée pour la mesure de la PIO en toute autonomie.
- Une **station d'accueil** pour imprimer les données, les exporter, et charger les fonctions.
- Une **plaque de montage mural** avec quatre vis et quatre chevilles pour fixer la station d'accueil au mur.
- Un **bloc d'alimentation** pour recharger l'unité manuelle directement (lors du transport) ou par le biais de la station d'accueil.
- Un **rouleau de papier thermique** à utiliser dans l'imprimante intégrée à la station d'accueil.
- Un **périphérique USB** contenant les instructions d'utilisation.
- Un **stabilisateur de front** extensible.
- Un **cordon USB** pour connecter la station d'accueil à un ordinateur (non fourni) pour l'exportation des données.

Keeler

## 2.3 Installation sur plan de travail

1. Positionner le produit encore emballé de façon à ce que la flèche soit dirigée vers le haut.

2. À l'aide d'un couteau de sécurité, couper la bande adhésive qui scelle le haut de la boîte et ôter la protection en polystyrène qui entoure le contenu du paquet.



Prendre les précautions d'usage afin d'éviter toute blessure lors de la manipulation de la lame tranchante du couteau de sécurité et des bords des cartons non scellés.

3. Soulever la station d'accueil de son emballage et la déposer sur une surface propre prévue pour le rechargement du TonoCare lorsque ce dernier est au repos. Avant toute utilisation, ôter le film protecteur recouvrant la fenêtre du récepteur infrarouge (IR) sur la station d'accueil.



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

4. Ouvrir le capot de l'imprimante, situé sur la partie gauche de la station d'accueil, et introduire le rouleau de papier thermique fourni. Se reporter à la section 3.3 pour de plus amples instructions relatives à l'installation/au remplacement du papier thermique.

5. Ôter l'unité manuelle de l'emballage, introduire la poignée dans la cavité située au bas de la station d'accueil et poser la fenêtre de mesure sur la partie supérieure de la station. Avant toute utilisation, ôter le film protecteur recouvrant l'écran d'affichage du TonoCare, la fenêtre avant et la fenêtre du récepteur infrarouge (IR).

6. Ôter le stabilisateur de front de l'emballage et le laisser s'attacher au moyen de ses aimants à la partie supérieure de la station d'accueil prévue à cet effet.

7. Ôter le bloc d'alimentation de l'emballage, le brancher au dos de la station d'accueil puis, après avoir installé l'adaptateur adéquat pour votre région géographique, le brancher dans la prise secteur.



Acheminer les cordons d'alimentation de façon à éviter que l'utilisateur ne trébuche ou que l'appareil ne soit endommagé.

8. Le voyant LED de l'unité manuelle s'allume alors pour indiquer que la pile du TonoCare est en cours de chargement.

9. Connecter la station d'accueil à un ordinateur (non fourni) au moyen du cordon USB fourni pour l'exportation des données. L'ordinateur doit être conforme à la norme EN 60601-1:2006 (voir la section 5.0)

## 2.4 Installation au mur

Le TonoCare est livré avec une plaque de montage mural, quatre vis, et quatre chevilles. Suivre les instructions ci-dessous pour le monter au mur.

1. Choisir soigneusement l'endroit où la station d'accueil de votre TonoCare reposera en tenant compte de l'acheminement des câbles électriques et de la position du patient en cours d'examen. Veiller à ce que la fiche secteur soit accessible en permanence puisque c'est avec elle que l'on débranche l'appareil du secteur.



L'unité manuelle TonoCare ne doit pas être utilisée à proximité de la station d'accueil. Ne pas fixer la station d'accueil TonoCare au dessus d'autres appareils électriques sous tension car le perçage risquerait d'interrompre l'approvisionnement et d'entraîner des blessures. La hauteur recommandée est de 1,2 m.

2. À l'aide de la plaque de montage mural servant de modèle, marquer la position des vis de fixation au crayon tout en positionnant le niveau à bulle sur la base de la plaque afin de bien l'aligner à l'horizontale.

3. Percer des trous de taille adéquate à l'endroit des marques laissées lors de l'étape précédente.



Faire preuve d'une grande prudence lors de l'utilisation perceuse et suivre les instructions fournies avec l'outil.

4. Introduire les chevilles dans les trous percés lors de l'étape précédente et fixer la plaque métallique au mur avec les vis fournies au moyen d'un tournevis cruciforme PH1.

5. Positionner la station d'accueil sur la plaque de montage mural de façon à ce que les deux tiges de retenue de la plaque métallique glissent dans les trous à l'arrière du boîtier et que la plaque soutienne l'unité par dessous.

6. Connecter maintenant le cordon d'alimentation à la station d'accueil et le brancher au secteur. La station d'accueil clignote deux fois lors de la mise sous tension. Une fois la station d'accueil sous tension, installer l'unité manuelle sur celle-ci pour la recharger.



Recharger l'unité pendant 12 heures au minimum avant la première utilisation.

**Keeler**

## 3.0 Utilisation du TonoCare

Cette section explique à l'utilisateur comment interpréter les symboles et les voyants du TonoCare, et comment réaliser la mesure de la PIO du patient au moyen de l'appareil.



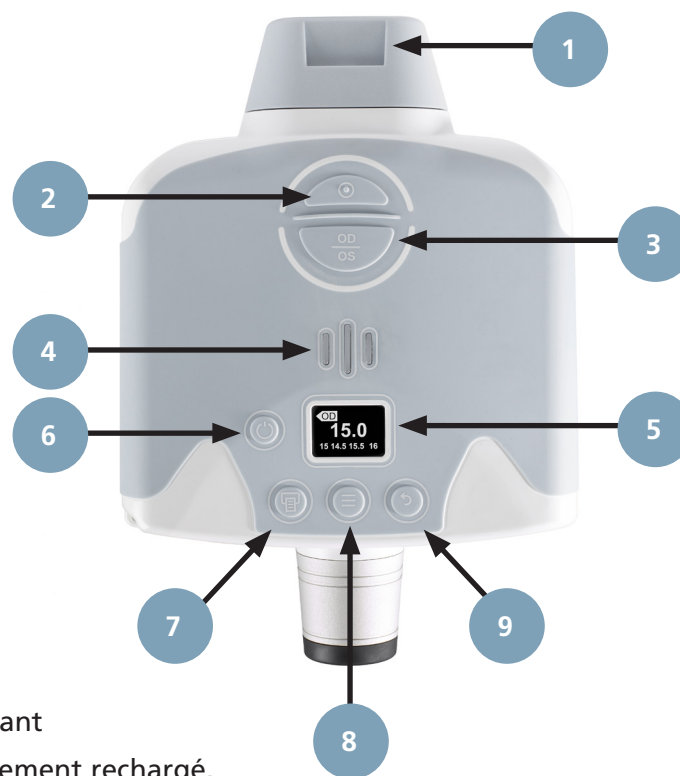
Se familiariser avec les instructions de mesure de la PIO par le TonoCare avant d'utiliser l'appareil sur un patient.

### 3.1 Commandes et voyants

#### 3.1.1 Unité manuelle

##### • Vue de dessus

1. Support du repose-front
2. Déclencheur manuel
3. Bouton OD/OS
4. Voyant LED
5. Écran numérique
6. Marche/Arrêt
7. Bouton Imprimer
8. Bouton Menu
9. Bouton Retour



Remarque : le voyant LED du TonoCare clignote pendant le rechargement et reste allumé lorsqu'il est complètement rechargé.

Keeler

## 3.1.1 Unité manuelle (suite)

- *Vue isométrique de l'utilisateur et de gauche*

10. Repose-front

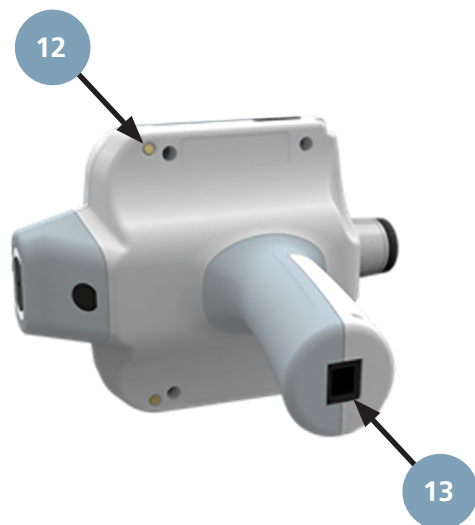
11. Oculaire



- *Vue de dessous*

12. Contacts de recharge

13. Entrée de l'alimentation



- *Vue du patient*

14. Fenêtre et tube de jet d'air

15. Voyant LED

16. Transmetteur infrarouge

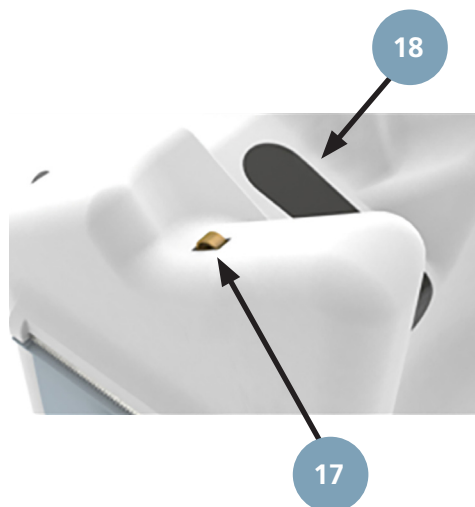


Keeler

## 3.1.2 Station d'accueil

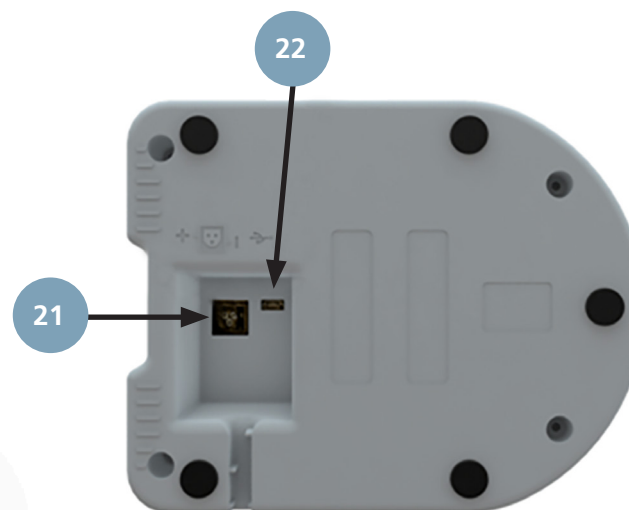
- *Vue arrière*

- 17. Contacts de recharge
- 18. Récepteur infrarouge
- 19. Capot de l'imprimante
- 20. Trous de montage au mur



- *Vue de dessous*

- 21. Entrée de l'alimentation
- 22. Interface USB
- *Permet de connecter l'appareil à un PC en vue de télécharger des données brutes*



- *Vue démontrant les positions relatives de l'unité manuelle et de la station d'accueil*

Keeler

Origine

◀ Arrière

Suivant ▶

## 3.1.3 Organigramme du menu

Appuyer sur le bouton Menu pour ouvrir le menu du logiciel. Une fois dans le menu du logiciel, modifier votre sélection au moyen du bouton Menu, confirmer au moyen du bouton Imprimer et revenir au menu précédent au moyen du bouton Retour. S'orienter au moyen de l'organigramme du menu illustré ci-dessous.



Confirmer (bouton Imprimer)

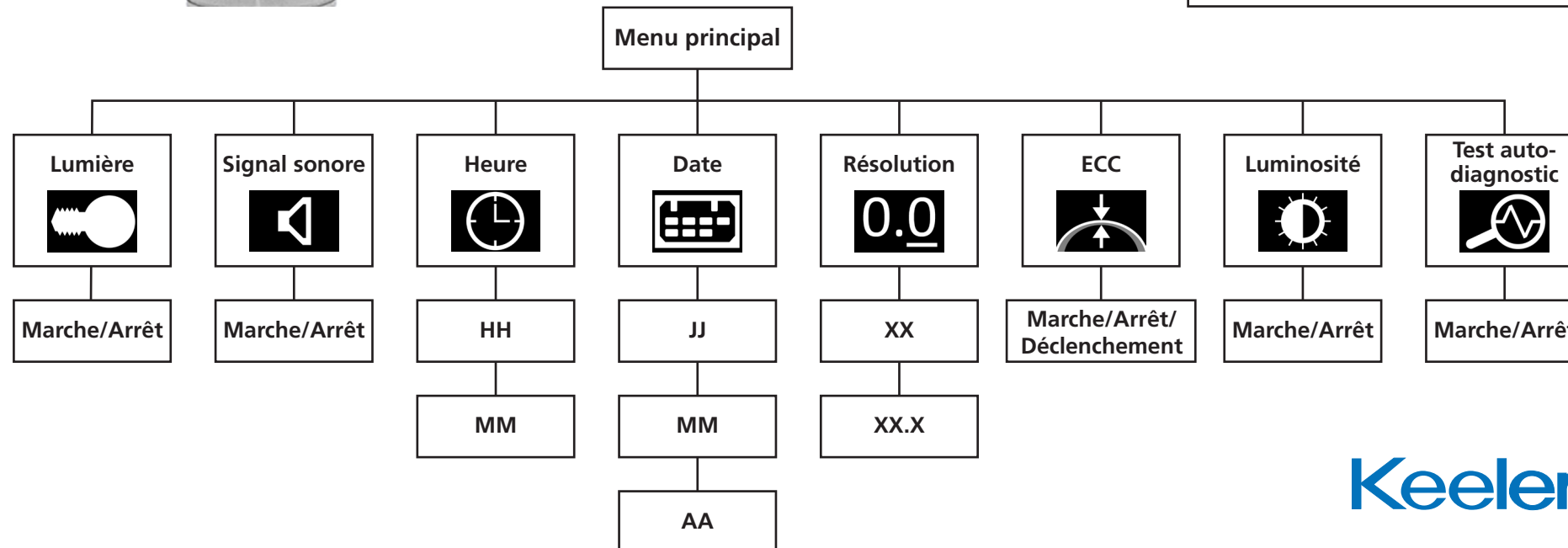


Modifier la sélection (bouton Menu)



Revenir au menu précédent (bouton Retour)


Le numéro de révision du logiciel s'affiche au démarrage



Keeler

## 3.2 Mesures

### 3.2.1 Contrôles de routine et tests de fonctionnement

1. Avant l'utilisation quotidienne, inspecter visuellement l'unité manuelle et la station d'accueil afin de déceler tout dommage évident. Ne pas utiliser l'appareil s'il est suspecté que l'unité a fait l'objet d'impacts ou d'une infiltration d'humidité. Contacter Keeler ou votre centre de service après-vente le plus proche pour lui demander conseil.
2. Keeler recommande de procéder à un test d'auto-diagnostic sur l'unité manuelle une fois par semaine pour s'assurer de son bon fonctionnement. Celui-ci contrôle le fonctionnement du système de la génération du jet d'air et du capteur de pression. Suivre les étapes suivantes pour lancer le programme d'auto-diagnostic :
  - a. Mettre l'unité sous tension, en veillant à ce qu'elle soit branchée sur le secteur.
  - b. Poser l'unité sur son côté sur une surface plate, par exemple un bureau. Ne pas tenir l'unité à la main.
  - c. Appuyer sur le bouton Menu, le maintenir enfoncé et faire défiler la liste jusqu'à ce que l'icône  s'affiche.
  - d. Le régler sur Marche (ON) au moyen du bouton Imprimer ou Retour.
  - e. Appuyer sur le bouton Menu et le maintenir enfoncé de nouveau (environ deux secondes) pour quitter le menu.
  - f. L'appareil émet plusieurs jets d'air et affiche une série de chiffres à mesure que le test avance.
  - g. Lorsque le test d'auto-diagnostic est terminé, l'appareil indique le résultat positif ou négatif sur l'écran d'affichage.



## 3.2 Mesures (suite)



Ne pas oublier de préparer le patient avant de démarrer la mesure. L'anxiété du patient est susceptible de retarder la mesure et d'avoir un impact négatif sur son exactitude.



La lecture unique peut induire en erreur car la PIO est sujette à des fluctuations diurnes et varie en fonction du pouls et des paramètres respiratoires. D'autres facteurs peuvent avoir un impact sur la PIO, comme le fait de cligner des yeux, de fermer les paupières trop fort, l'apport en liquides, l'activité physique, la position du corps, etc. Il faut prévoir jusqu'à quatre mesures pour réduire les répercussions de ces variantes et obtenir une PIO constante. Keeler recommande de calculer la moyenne de quatre lectures plutôt que de n'en effectuer qu'une.

Le logiciel TonoCare reconnaît les lectures et émet un signal sonore lorsque deux lectures consécutives sont similaires à 1 mmHg près, ce qui indique que l'on peut arrêter de prendre des mesures.

### 3.2.2 Préparation de l'unité

1. Avant de soulever l'unité manuelle de la station d'accueil, vérifier que le voyant LED ne clignote plus, ce qui confirme que la pile est chargée au maximum. Une pile chargée à bloc permet une utilisation intensive de l'appareil pendant jusqu'à deux jours. La performance se détériore au fil du temps.

2. Ôter l'unité manuelle de la station d'accueil et appuyer sur le bouton de mise sous tension. L'unité manuelle se met en mode veille si elle ne sert pas pendant plus de 90 secondes.

### 3.2.3 Préparation du patient

1. Veiller à ce que le patient soit confortablement installé et dans une position détendue.
2. Lui demander d'ôter ses lentilles de contact ou ses lunettes le cas échéant, et de respirer normalement. Il doit avoir les yeux bien ouverts et cligner des yeux normalement tout au long de la procédure de mesure.
3. Afin de rassurer le patient, faire éventuellement une démonstration de la procédure en déclenchant un jet d'air au moyen du bouton de Déclenchement manuel vers l'un de ses doigts. Réinitialiser l'appareil (maintenir le bouton OD/OS appuyé) après la démonstration.

Keeler

## 3.2.4 Obtenir une mesure

1. Si cela n'a pas déjà été effectué lors de l'étape précédente, appuyer sur le bouton de déclenchement manuel/démo afin de disperser les infimes particules de poussière ou d'humidité qui auraient pu se déposer pendant que le TonoCare était au repos.



Le TonoCare est configuré pour effectuer une mesure sur l'œil droit en premier. Pour sélectionner l'œil gauche, appuyer sur le bouton OD/OS. Veiller à enregistrer la mesure correspondant à l'œil requis.

2. Tenir l'unité manuelle de la main dominante et positionner l'appareil de façon à l'aligner avec l'œil du patient à une distance d'environ 30 cm.
3. Faire avancer l'appareil vers le patient jusqu'à ce que le repose-front soit positionné contre son front. Vous pouvez si vous le souhaitez placer vos doigts sur le repose-front pour gagner en stabilité.
4. Demander au patient de fixer la cible verte à l'intérieur de l'appareil.
5. Regarder par l'oculaire avec l'œil de votre choix pour voir l'œil du patient. Continuer de faire avancer l'appareil tout en alignant l'anneau de positionnement avec le limbe du patient. L'iris n'est pas forcément visible toute entière puisqu'elle peut être couverte par la paupière. Centrer la zone de mesure avec la pupille de l'œil du patient et tenir compte des lumières LED réfléchies en forme de croissants. Celles-ci doivent également être centrées sur la pupille.

6. Lorsque l'appareil se trouve à environ 15 mm de l'œil du patient, une croix apparaît pour indiquer la position de l'appareil par rapport à l'œil. Ajuster la position de l'appareil de façon à ce que les pointes de la croix se trouvent juste à l'intérieur des coins du cadre de mesure\*.



Si la croix apparaît plus grande que la zone de mesure, l'appareil est trop près de l'œil.

7. Lorsque la croix est correctement alignée, un jet d'air délicat déclenche une lecture de la PIO. Afin d'obtenir des résultats exacts, veiller à ce que les paupières et les cils n'apparaissent pas dans le cadre de mesure.



Si aucune aplanation n'est enregistrée lors de la décharge du jet d'air, un ton grave est émis (à condition que les signaux sonores soient activés dans les paramètres du menu) et deux étoiles (\*\*\*) apparaîtront sur l'affichage interne.

8. Vérifier qu'une lecture de la PIO a été enregistrée sur l'appareil.



\* Position et taille correctes de la croix dans le cadre de mesure

Keeler

## 3.2.4 Obtenir une mesure (suite)

9. Faire reculer l'appareil lentement et laisser l'œil du patient se reposer quelques secondes tout en maintenant l'alignement.
10. Quand le patient est prêt pour une autre lecture, rapprocher l'appareil jusqu'à ce que la croix d'alignement apparaisse de nouveau, une nouvelle lecture est alors déclenchée.
11. Recommencer les étapes précédentes pour obtenir d'autres lectures jusqu'à obtenir une moyenne acceptable des lectures individuelles.
12. Dès que deux lectures consécutives sont similaires à 1 mmgh près, un signal sonore aigu se fait entendre pour indiquer qu'un nombre suffisant de lectures a été effectué (à condition que les signaux sonores soient activés dans les paramètres du menu). Si les lectures successives sont à plus de 1 mmgh l'une de l'autre, Keeler recommande de prendre jusqu'à quatre mesures et d'en calculer la moyenne.
13. Appuyer sur le bouton OD/OS afin de passer de l'œil gauche à l'œil droit et vice versa.
14. Appuyer sur le bouton OD/OS et le maintenir enfoncé pour supprimer toutes les lectures.
15. Appuyer sur le bouton Imprimer pour obtenir un relevé papier à partir de l'imprimante intégrée à la station d'accueil. La fenêtre infrarouge de la station d'accueil et de l'unité manuelle ne doivent pas être obstruées et doivent être alignées à un mètre de distance au maximum. Le voyant LED de la station d'accueil clignote lors du transfert des données infrarouge, puis s'éteint pendant l'impression.
16. Si la station d'accueil est connectée à un ordinateur, le bouton Imprimer peut servir à envoyer les données brutes vers l'ordinateur, à condition que le port série ait été activé de la façon décrite ci-dessous.

Keeler

## 3.2.5 Répétabilité et Reproductibilité

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

La répétabilité a été mesurée au moyen d'un appareil TonoCare unique et d'une série d'environ 50 lectures individuelles pour chacune de 5 valeurs de pression espacées à intervalles réguliers dans la plage de fonctionnement de 5 à 50 mmHg. Les lectures ont été recoupées avec un pressiomètre de référence et un appareil Pulsair IntelliPuff. Les échecs de lecture ont été rejetés et les moyennes de trois lectures consécutives ont été calculées pour donner un ensemble d'environ 16 mesures pour chacune des 5 valeurs de pression. Les résultats établissent des écarts types variant de 0,14 mmHg à 1,11 mmHg dans la plage de pression comprise entre 5 et 50 mmHg respectivement.

La reproductibilité a été évaluée en analysant des mesures réalisées par deux opérateurs différents sur trois unités TonoCare distinctes sur les 5 valeurs de pression espacées à intervalles réguliers dans la plage de fonctionnement comprise entre 5 et 50 mmHg. Deux mesures (4 lectures en moyenne) ont été réalisées aux 5 valeurs de pression pour chacun des six cas testés (chaque opérateur utilisant chacun des trois appareils TonoCare).

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

## 3.2.6 Données de performance clinique

### Résumé

Le tonomètre à jet d'air (NCT pour Non-Contact Tonometer) Keeler TonoCare a été comparé au tonomètre à aplanation (TA) Perkins afin d'évaluer si le TonoCare remplit les exigences des tests de la norme ISO 8612 (comparable à la norme ANSI Z80.10) en termes de conformité de la conception.

Le TA Perkins utilise le même principe de base que le TA Goldmann, à savoir varier la force appliquée afin d'aplatir une zone fixe de la cornée. Les deux instruments possèdent un « cône » d'aplanation composé de deux prismes dont les apex se rejoignent pour appliquer une force externe sur la cornée afin de la déformer et d'en aplatir la surface. Plusieurs articles scientifiques citent ces deux appareils en tant que tonomètres standard de référence et plus particulièrement le TA Perkins en tant qu'homologue portatif du TA Goldmann (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), utile pour les visites à domicile et pour les patients présentant des problèmes de mobilité.

Deux observateurs expérimentés ont acquis des données à partir de 144 yeux évaluables. Ils ont obtenu des mesures de la PIO variant de 7 à 23 mmHg chez 50 participants et des mesures supérieures à 23 mmHg chez 22 participants. Les résultats de l'étude établissent que les mesures de la PIO obtenues avec le NCT TonoCare par rapport au tonomètre (TA) Perkins ne dépassent pas le seuil de tolérance de  $\pm 5$  mmHg dans les trois plages de PIO pour 143 yeux, un seul œil dépassant cette tolérance avec une mesure de la PIO  $>23$  mmHg. Ce résultat est largement en deçà de l'exigence que pas plus de 5 % des différences appariées du TonoCare et du tonomètre de référence ne peuvent dépasser le seuil de tolérance de  $\pm 5$  mmHg dans les trois plages de PIO.

Globalement, la moyenne des différences de PIO entre le TonoCare et le TA Perkins était  $<0,01$  mmHg, la médiane étant de  $-0,2$  mmHg, ce qui indique que le NCT TonoCare est équivalent au tonomètre d'aplanation.

## 3.2.6 Données de performance clinique (suite)

### Méthodes

Il s'agissait d'une étude croisée appariée non masquée et non randomisée, à centre unique et à visite unique, au cours de laquelle on a obtenu des mesures de la PIO pour chaque œil éligible au moyen du TonoCare et du tonomètre Perkins de référence.

Les sujets ont été recrutés en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion suivants.

#### Critères d'inclusion

- Sujets âgés de plus de 18 ans.
- Sujets présentant des cornées saines sans contre-indications relatives aux mesures de la PIO

#### Critères d'exclusion

- Sujets n'ayant qu'un seul œil voyant
- Sujets dont l'un des yeux présente une fixation médiocre ou excentrique
- Astigmatisme cornéen important (>3D)
- Cicatrices cornéennes, chirurgie cornéenne (y compris chirurgie cornéenne au laser)
- Microphthalmie
- Buphthalmie
- Porteurs de lentilles de contact
- Yeux secs
- Tendance à fermer les paupières trop fort
- Nystagmus
- kératocône
- Toute autre pathologie ou infection cornéenne ou conjonctivale

74 participants admissibles ont été recrutés, et 2 participants (2,7 %) ont été exclus. La raison de l'exclusion des deux participants était une tendance excessive à cligner de l'œil ou une anxiété poussant le participant à retenir son souffle. La PIO a été mesurée dans les deux yeux des 72 participants inclus avec le TonoCare et le TA Perkins, produisant des mesures appariées de la PIO dans 144 yeux en tout.

**Keeler**

## 3.2.6 Données de performance clinique (suite)

### Résultats

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

**Tableau 1 : Résumé des mesures de la PIO du TonoCare et du TA Perkins**

	TonoCare	TA Perkins
<b>N, yeux (patients)</b>	144 (72)	144 (72)
<b>PIO moyenne, mmHg</b>	21,2	21,2
<b>PIO médiane, mmHg</b>	18,0	17,0
<b>ET*, mmHg</b>	7,9	8,0
<b>Plage, mmHg</b>	11,8 à 46,3	11,0 à 41,0
<b>PIO 7 à 16 mmHg, n (%)†</b>	42 (29,2)	51 (35,4)
<b>PIO 17 à 23 mmHg, n (%)†</b>	58 (40,3)	49 (34,0)
<b>PIO &gt;23 mmHg**, n (%)†</b>	44 (30,6)	44 (30,6)

Aucune structure appariée n'est résumée dans ce tableau. \*Écart type.

† Seules les catégories de PIO du TA sont utilisées pour les analyses de sous-groupes, « n » est donné pour les yeux.

\*\* Afin d'obtenir des mesures dans cette plage, une procédure d'inversion a été réalisée sur un sous-groupe de participants lors des mesures de la PIO.

Le tableau 2 catégorise les différences absolues entre les mesures de la PIO du TonoCare et du TA Perkins >5 mmHg globalement, ainsi que dans les 3 sous-groupes de PIO. Une différence supérieure au seuil de tolérance de  $\pm 5$  mmHg a été constatée dans 1 (0,7 %) œil sur 144, largement en deçà de la limite maximum de 5 % de la norme.

**Tableau 2 : Différences entre les mesures de la PIO du TonoCare et de l'AT Perkins > 5 mmHg globalement, et dans les 3 sous-groupes de PIO.**

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

\* PIO TonoCare – PIO TA Perkins. † Basé sur la PIO mesurée sur le TA Perkins.

\*\* Afin d'obtenir des mesures dans cette plage, une procédure d'inversion a été réalisée sur un sous-groupe de participants lors des mesures de la PIO.

Les paramètres sommaires de différences entre les mesures de la PIO appariées du TonoCare et du TA Perkins sont présentés dans le tableau 3 ci-dessous, pour l'échantillon complet et par groupe de PIO. Globalement, les différences moyennes de PIO entre le TonoCare et le TA Perkins étaient <0,01 mmHg, la médiane étant de -0,2 mmHg. Les limites d'agrément à 95 % basées sur la moyenne des différences de PIO  $\pm 1,96 \times$  l'écart type des différences de PIO étaient de -3,4 mmHg à +3,4 mmHg.

**Keeler**

## 3.2.6 Données de performance clinique (suite)

Tableau 3 : Mesures sommaires des différences de PIO entre le TonoCare et le TA Perkins, résumées globalement et dans les 3 sous-groupes de PIO.

		Groupe de PIO †			Globalement (n=144)
		7 à 16 mmHg (n=51)	17 à 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	
Mesure sommaire [mmHg]	Moyenne	0,3	0,2	-0,6	0,0
	Médiane	0,2	0,2	-0,9	-0,2
	ET*	1,3	1,5	2,1	1,7
	II <sup>§</sup>	-0,4 à 1,2	-0,8 à 1,0	-1,8 à 0,1	-1,0 à 1,0
	Plage	-3 à 4	-4,0 à 4,0	-3,8 à 6,2	-4,0 à 6,2

† Basé sur la PIO mesurée sur le TA Perkins. \* Écart type. § Intervalle interquartile.

\*\* Afin d'obtenir des mesures dans cette plage, une procédure d'inversion a été réalisée sur un sous-groupe de participants lors des mesures de la PIO.

Les investigateurs ont conclu qu'il n'y avait pas de différences significatives des mesures de la PIO sur le plan clinique d'un tonomètre à l'autre, et que le TonoCare est conforme à la norme tel qu'indiqué.



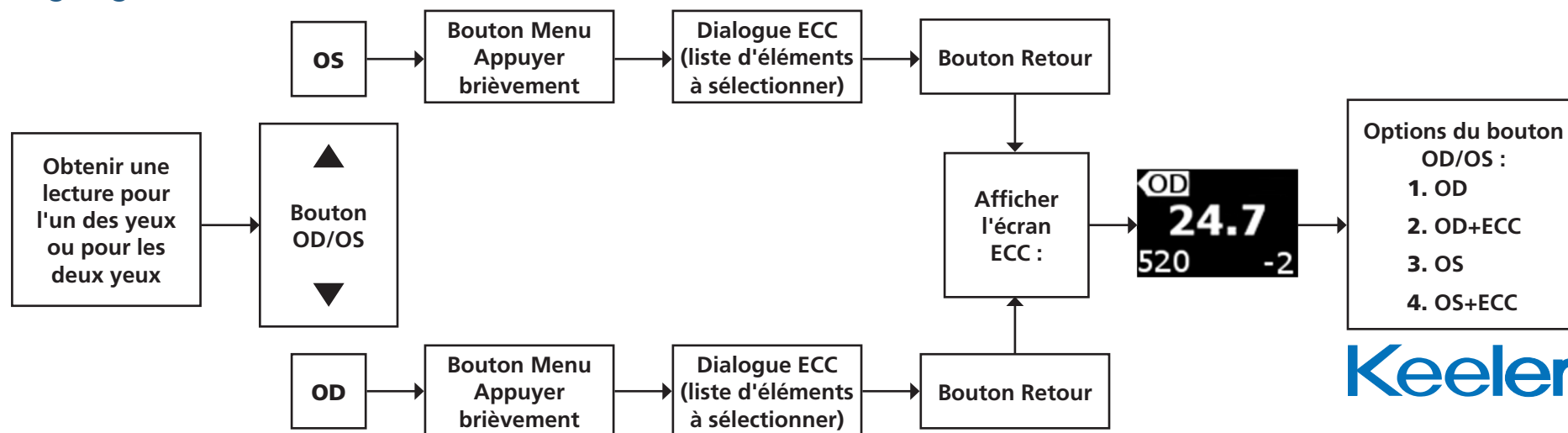
## 3.2.7 Correction de l'ECC

1. Appuyer sur le bouton Menu et le maintenir enfoncé pour ouvrir le menu du logiciel. Suivre l'organigramme du menu figurant à la section 3.1.3 afin de vérifier que la fonction de correction de l'ECC est bien activée.
2. Suivre les instructions de la section 3.2.4 pour récupérer une mesure de la PIO. Lorsqu'une mesure moyenne satisfaisante est obtenue, suivre l'organigramme de l'ECC présenté ci-dessous. Le groupe ECC sélectionné pour le patient doit correspondre à celui mesuré séparément au moyen d'un pachymètre. Confirmer votre sélection au moyen du bouton Menu.
3. L'écran ECC affiche le groupe ECC et la correction appliquée sous l'œil concerné.



Il est admis que les variations et les modifications de la rigidité cornéenne ont un impact sur la précision des mesures de la PIO en raison de différences d'épaisseur cornéenne, de facteurs structuraux intrinsèques ou d'une chirurgie réfractive cornéenne. Il convient donc de tenir compte de ces facteurs lors de la mesure de la PIO. Les propriétés biomécaniques d'une cornée individuelle peuvent varier et entraîner des modifications de la raideur ou de la rigidité relative de la cornée et altérer la mesure. Les autres facteurs à prendre en compte en plus des facteurs structurels intrinsèques et de la chirurgie réfractive cornéenne sont notamment l'œdème cornéen et les autres anomalies de la cornée susceptibles d'avoir un impact sur la rigidité (p. ex. kératocône, greffe de cornée, cross-linking).

### Organigramme de l'ECC du TonoCare



## 3.2.8 Impression des données

Appuyer sur le bouton Imprimer de l'unité manuelle pour imprimer les résultats des mesures.

La date et l'heure s'imprimeront automatiquement (si le paramètre est activé).

Un espace est prévu pour permettre la notation manuelle du nom du patient.

Les quatre dernières lectures individuelles sont imprimées en nombre entier : « XX »

La PIO moyenne est calculée et imprimée à une décimale : « XX,X »



Toujours vérifier que les données figurant sur l'imprimé et sur l'application TonoCare Export correspondent aux lectures affichées sur l'unité manuelle.



L'imprimante de la station d'accueil contient une lame tranchante crantée pour couper le papier. Faire preuve de prudence afin d'éviter tout contact avec cette lame lors du remplacement des rouleaux de papier ou de l'arrachage des imprimés de l'appareil.

Exemple :

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

*Nom :*  
*Date : JJ/MM/AA*  
*Heure : HH:MM*

*Œil : G D*

*Données :*

*PIO moyenne :*

La station d'accueil du TonoCare peut également être connectée à TonoCare Export au moyen du port USB d'un PC. Les données de mesures peuvent alors être transférées de l'unité manuelle à l'application par le biais de la station d'accueil.

Veuillez vous reporter au Guide d'installation de l'application TonoCare Export EP59-47228 pour des instructions plus détaillées sur l'installation de l'application sur votre PC. Le Guide de référence rapide de l'application TonoCare Export EP59-47333 décrit toutes les fonctionnalités de l'application et son mode de fonctionnement.

Appuyer sur le bouton Imprimer pour envoyer les résultats vers l'imprimante et le port USB.

**Keeler**

## 3.3 Alimentation en papier de l'imprimante

1. L'accès au papier se fait par le capot de l'imprimante. Du bout du doigt, situer la lèvre en haut du capot et la tirer doucement vers soi pour ouvrir le boîtier de l'imprimante.
2. Ôter le rouleau épuisé le cas échéant.



3. Installer le nouveau rouleau de papier dans le compartiment prévu à cet effet en veillant à ce que l'extrémité soit bien dégagée en haut du rouleau et que celui-ci soit orienté comme sur l'illustration.
4. Tirer sur le papier pour en dégager quelques centimètres du boîtier. Tout en tenant l'extrémité du papier, refermer le boîtier en repoussant doucement la lèvre située en haut du capot vers la station d'accueil. Un clic audible indique qu'il est bien refermé.



L'imprimante de la station d'accueil contient une lame tranchante crantée pour couper le papier. Faire preuve de prudence afin d'éviter tout contact avec cette lame lors du remplacement des rouleaux de papier ou de l'arrachage des imprimés de l'appareil.

Keeler

Origine

◀ Arrière

Suivant ▶

## 3.4 Rechargement de votre TonoCare

Keeler recommande de laisser le TonoCare sur la station d'accueil quand il ne sert pas, afin de le maintenir rechargé en permanence et prêt à l'emploi.

*Le voyant LED du TonoCare clignote lorsqu'il se recharge.*

*Lorsque l'appareil est complètement rechargé, le voyant LED reste allumé.*



Le voyant LED de la station d'accueil ne change pas lorsque l'unité manuelle est déposée sur la station d'accueil.

## 4.0 Entretien et maintenance du produit



Suivre les instructions figurant dans cette section pour l'entretien, le nettoyage et la maintenance de votre appareil TonoCare.

### 4.1 Entretien général du produit

Toujours inspecter le produit avant de l'utiliser, et vérifier qu'il démarre normalement.

Ne pas tenter de démonter et de remonter ou de réparer le produit. Ces manipulations sont réservées au seul personnel formé et qualifié par Keeler, conformément aux instructions du manuel.

Ne pas conserver le produit dans un endroit poussiéreux, car la poussière risquerait de pénétrer dans le système de jet d'air et d'être projetée dans l'œil du patient au cours de l'examen.

### Inspection régulière

Vérifier régulièrement que le bloc et le cordon d'alimentation ne présentent aucun dommage.

Avant l'inspection, débrancher le bloc d'alimentation du TonoCare ainsi que de la prise secteur.

Si la gaine d'isolation extérieure du cordon semble présenter des dommages, cesser toute utilisation. Contacter le distributeur le plus proche pour le faire remplacer.

Keeler

## 4.2 Nettoyage



Ne pas autoclaver ou immerger l'appareil dans des produits de nettoyage. Toujours débrancher le bloc d'alimentation de la prise avant de procéder au nettoyage. Désinfecter l'unité soigneusement en utilisant les procédures et les produits de nettoyages décrits ci-dessous.

### Nettoyer la lentille du tube de jet d'air chaque semaine

1. Humecter un coton-tige d'une solution d'eau et de détergent (à 2 % de détergent en volume).
2. Exercer un mouvement circulaire autour de la lentille avec le coton-tige.
3. Au bout d'un cercle, jeter le coton-tige pour éviter de laisser des marques sur la lentille.
4. Inspecter la lentille du tube de jet d'air côté patient ; si des traces de film lacrymal persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce qu'elles disparaissent.



Veiller à ne pas endommager le tube de jet d'air au cours du nettoyage.

Ne jamais utiliser un coton-tige ou un mouchoir en papier sec pour nettoyer la lentille du tube de jet d'air. Ne jamais utiliser un linge ou un mouchoir en papier imprégné de silicone pour nettoyer la lentille du tube de jet d'air.

### Nettoyer l'unité manuelle chaque jour et entre chaque patient

1. Nettoyer la surface externe avec un linge propre, absorbant et non pelucheux humecté d'une solution d'eau et de détergent (2 % de détergent en volume) ou d'une solution d'eau et d'alcool isopropylique (à 70 % d'AIP en volume). Éviter le contact entre la solution d'eau/d'alcool isopropylique et les surfaces optiques telles que la fenêtre avant. Celles-ci doivent impérativement être nettoyées avec une solution d'eau et de détergent.
2. Veiller à ce qu'aucun excédent de solution ne pénètre à l'intérieur de l'appareil. Veiller à ne pas saturer le linge de solution.
3. Les surfaces doivent être soigneusement séchées à la main au moyen d'un linge propre non pelucheux.
4. Éliminer les produits de nettoyage avec les précautions d'usage.

Keeler

## 4.3 Maintenance

Si le Tonocare tombe au sol, le renvoyer au centre de service après-vente agréé de Keeler le plus proche



Keeler recommande un entretien annuel du TonoCare pour garantir une performance optimale.

Aucune des pièces de l'appareil ne peut être remplacée par l'utilisateur, y compris la pile. La pile ne peut être remplacée que par un personnel d'après-vente spécialement formé, conformément aux instructions du manuel.

En cas de détérioration importante de la performance de la pile, contacter Keeler ou le distributeur agréé pour la faire remplacer.

En cas de chute accidentelle du TonoCare, ce même centre de service après-vente ou distributeur sera en mesure de vérifier que l'étalonnage/le calibrage de l'appareil n'est pas dérégulé.

L'unité exécute un test d'auto-diagnostic lorsqu'elle est mise sous tension, et indique toute anomalie de fonctionnement éventuelle. Il est également possible d'activer un autre test d'auto-diagnostic à partir du menu (se reporter à la section 3.2.1).



Ne pas tenter d'effectuer des réparations non autorisées, car ces dernières pourraient endommager le produit ou présenter un danger pour le patient.

Ne pas introduire de pièces non autorisées dans le produit.

Sur demande, Keeler fournira l'ensemble des schémas de circuits, listes de composants, descriptions et instructions relatives à l'étalonnage pour venir en assistance au personnel du service après-vente chargé de la réparation.



L'étiquette MOD RECORD située à l'arrière de l'appareil indique le statut de l'appareil quant aux modifications importantes apportées.

## 4.4 Codes d'erreur

Si un code d'erreur entre 00 et 34 s'affiche sur l'écran, redémarrer l'appareil et vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'erreur persiste, renvoyer l'appareil au centre de service après-vente agréé de Keeler le plus proche.

**Keeler**

## 5.0 Caractéristiques techniques et électriques

### Unité manuelle TonoCare

<b>Protection contre les chocs électriques</b>	Classe II (ou alimentation interne)
<b>Conforme aux normes</b>	Protection électrique (dispositifs médicaux) IEC 60601-1:2005+AMD1:2012. IEC 60601-1-2:2014 BS EN ISO 15004-1:2009

**La fiche secteur est le dispositif permettant de débrancher l'appareil de l'alimentation secteur, veiller à ce qu'elle soit accessible en permanence.**

- \* En cas de raccordement du TonoCare à un ordinateur, ce dernier sera conforme aux exigences de la norme EN 60601-1:2006
- \*\* En cas de branchement du TonoCare à un autre appareil, le raccordement sera conforme aux exigences de la norme EN 60601-1:2006




<b>Classification IP</b>	IPX0
<b>Dimensions</b>	220 x 136 x 206 mm (H x L x P)
<b>Poids</b>	1,044 kg
<b>Échelle d'étalonnage</b>	7 mmHg à 50 mmHg
<b>Précision</b>	+/-5 mmHg (niveau de confiance de 95 %)
<b>Précision de l'affichage</b>	Précision de l'affichage à 1 décimale, p. ex. 12,3
<b>Distance de travail</b>	11 mm de la surface de la cornée du patient à la surface avant de la fenêtre
<b>Affichage</b>	OLED 0,95 po
<b>Système d'éclairage</b>	LED, blanc et infrarouge

**Les appareils EM comprennent l'unité manuelle, la station d'accueil, le repose-front et le bloc d'alimentation.**

### Station d'accueil

<b>Protection contre les chocs électriques</b>	Classe II
<b>Classification IP</b>	IPX0
<b>Dimensions</b>	153 x 155 x 183 mm (H x L x P)
<b>Poids</b>	0,725 kg
<b>Bloc d'alimentation</b>	Mode commuté, type multifiche (110 – 240 V) +/- 10 % 350-700 mA
	<b>Conforme à :</b> EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Sortie alimentation</b>	30 VA (12 V CC 2,5 A)
<b>Fréquence</b>	50/60 Hz

### Conditions environnementales du TonoCare et de la station d'accueil

	Fonctionnement	Stockage	Transport
<b>Limites de température</b> 	+10°C à +35°C	-10°C à +55°C	-40°C à +70°C
<b>Limites d'humidité</b> 	30 % à 90 %	10 % à 95 %	10 % à 95 %
<b>Limites de pression</b> 	800 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa	500 à 1060 hPa

**Keeler**



## 5.0 Caractéristiques techniques et électriques (suite)



On sait depuis longtemps qu'une exposition prolongée de l'œil à une source de lumière intense entraîne un risque de lésion photique de la rétine. Beaucoup d'appareils d'ophtalmologie éclairent l'œil d'une lumière intense. L'intensité d'éclairage du TonoCare a été réglé au niveau le plus bas possible.

Aucune lésion visible de la rétine n'a été observée suite à l'emploi de tonomètres Pulsair, mais il se peut que les enfants en bas âge et les personnes souffrant de pathologies des yeux soient exposés à un risque plus élevé. En outre, le risque est susceptible d'être légèrement accru si la personne examinée a été exposée au même instrument ou à un autre appareil d'ophtalmologie doté d'une source de lumière visible intense au cours des 24 heures précédentes. Cette remarque est particulièrement pertinente si l'œil a fait l'objet d'une photographie de la rétine.

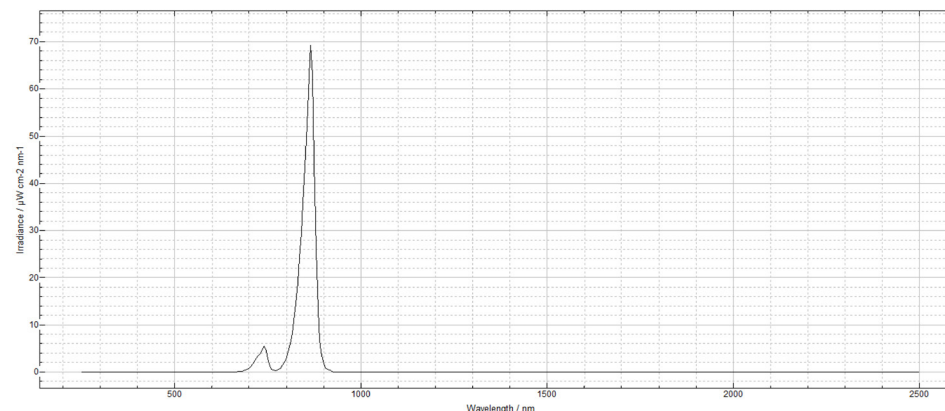


Figure 1 : Éclairement énergétique spectral sur le plan du patient

Paramètre	Longueur d'onde (nm)	Valeur mesurée	Unités
ES-CL	250-400	2,358 E-05	μW cm-2
EUV-CL	360-400	2,707 E-07	mW cm-2
EA-R	305-700	1,027 E-02	μW cm-2
EIR-CL	770-2500	2,73	mW cm-2
EVIR-R	380-1400	1,664 E-05	W cm-2

Tableau 2 : Luminances calculées de la source photochimique

## 6.0 Caractéristiques techniques et électriques (CEM)

Le tonomètre TonoCare est un appareil électromédical. Son emploi exige la prise de précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).

Cette section décrit le niveau de compatibilité électromagnétique de cet appareil.

Lors de son installation ou son utilisation, lire attentivement cette section et tenir compte des instructions qu'elle contient.

Les unités de communications RF de type portatif ou mobile peuvent avoir un effet indésirable sur l'appareil et entraîner un défaut de fonctionnement.

## 6.0 Caractéristiques techniques et électriques (CEM) (suite)

### Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Keeler TonoCare est prévu pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 6100-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie <b>Fréquence de répétition 100 kHz</b>	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV phase/neutre	± 1 kV phase/neutre	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension CEI 61000-4-11  Coupures brèves CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % creux en $U_T$ ) pendant 0,5 cycle < 5 % $U_T$ (> 95 % creux en $U_T$ ) pendant 1 cycle 40 % $U_T$ (60 % creux en $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % creux en $U_T$ ) pendant 500 ms < 5 % $U_T$ (> 95 % creux en $U_T$ ) pendant 5 s	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % $U_T$ ; 1 et 5 cycles et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles : Monophasé : à 0°  0 % $U_T$ pendant 250/300 cycles	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  Si l'utilisateur du Keeler TonoCare requiert un fonctionnement continu pendant les coupures du réseau secteur, il est recommandé d'alimenter l'instrument à partir d'une alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque  $U_T$  est la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau d'essai.

[Origine](#)

[◀ Arrière](#)

[Suivant ▶](#)

## 6.0 Caractéristiques techniques et électriques (CEM) (suite)

### Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques


Le Keeler TonoCare est prévu pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	<b>Groupe 1</b>	Le Keeler TonoCare n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient entraîner aucune interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	<b>Classe B</b>	Le Keeler TonoCare convient à l'emploi dans tous les établissements, notamment ceux à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau public basse tension qui dessert les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	<b>S/O, Classe A &lt; 75 W</b>	
Variations de tension/ émission de papillotement CEI 61000-3-3	<b>S/O, Classe A &lt; 75 W</b>	

## 6.0 Caractéristiques techniques et électriques (CEM) (suite)

### Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Keeler TonoCare est prévu pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les appareils de communications RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie du Keeler TonoCare, y compris les câbles, que les distances de séparation recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée  <math>d = 1.2 \sqrt{p}</math>  <math>d = 1.2 \sqrt{p}</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d = 2.3 \sqrt{p}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où « p » est la puissance de sortie nominale maximale en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, établies par relevé électromagnétique sur place<sup>1</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences<sup>2</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :</p> 
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

**Remarque 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

**Remarque 2 :** il se peut que ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.

<sup>1</sup> Les intensités de champ d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager d'effectuer des relevés électromagnétiques sur place. Si l'intensité du champ mesurée au lieu d'utilisation du Keeler TonoCare dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit faire l'objet d'un contrôle afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on observe une anomalie quelconque du fonctionnement, des mesures supplémentaires s'imposeront éventuellement, telles que la réorientation ou le repositionnement du Keeler TonoCare.

<sup>2</sup> Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient demeurer inférieures à 3 V/m.

## 6.0 Caractéristiques techniques et électriques (CEM) (suite)

### Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portatifs et mobiles et le Keeler TonoCare

Le Keeler TonoCare est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Keeler TonoCare peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le Keeler TonoCare selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication concernés.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	50 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En ce qui concerne les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation « d » en mètres (m) recommandée peut être déterminée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « p » est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**Remarque 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

**Remarque 2 :** il se peut que ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.

Keeler

Origine

◀ Arrière

Suivant ▶

## 7.0 Accessoires et garantie

### Accessoires fournis avec le TonoCare

Numéro de pièce	Description	Numéro de pièce	Description
2418-P-5002	Station d'accueil TonoCare	2208-L-7008	Rouleau de papier imprimante
2418-P-5021	Kit de montage au mur	EP79-40370	Câble USB (station d'accueil vers PC)
2418-P-7000	Repose-front	2415-P-7007	Instructions d'utilisation et Application TonoCare Export sur le dispositif USB
EP29-32777	Bloc d'alimentation		

### Garantie TonoCare

Le TonoCare et ses composants sont garantis conformes aux normes de performance applicables, et exempts de tout vice de matériaux et d'exécution. Pendant deux ans à dater de la livraison par Keeler, le fabricant s'engage à remplacer ou à réparer gratuitement, sur avis écrit du client, tout composant présentant un quelconque vice de matériau ou d'exécution.

Le client convient que, en cas de rupture quelconque des conditions de la garantie susmentionnée, il ne peut recourir qu'à ces conditions. Cette garantie est exclusive et annule ou remplace toutes autres garanties explicites ou implicites, et le fabricant décline expressément toute responsabilité quant à toute garantie implicite de qualité marchande et d'aptitude à une utilisation donnée.

Les obligations du fabricant telles qu'elles sont définies dans la présente garantie sont expressément soumises aux conditions suivantes :

(i) En cas d'anomalie de fonctionnement quelconque du système, les réparations ou modifications requises ne devront être réalisées que par le fabricant ou son agent agréé, sauf sur autorisation écrite du fabricant ou de son agent agréé (et le fabricant n'acceptera, en aucun cas, aucune responsabilité quant aux réparations ou modifications réalisées par des tiers autres que le fabricant ou son agent agréé).

Et (ii) En cas d'anomalie quelconque du fonctionnement, le client en avisera le fabricant ou son agent agréé, et cessera immédiatement d'utiliser le système à des fins de diagnostics quels qu'ils soient.



## 8.0 Coordonnées et informations sur l'emballage et la mise au rebut



Keeler Ltd  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
Royaume-Uni

Numéro vert : 0800 521251  
Tél : +44 (0) 1753 857177  
Fax : +44 (0) 1753 827145

Keeler Instruments Inc.  
3222 Phoenixville Pike #50  
Malvern  
PA 19355  
États-Unis

Numéro vert : +1 800 523 5620  
Tél : +1 610 353 4350  
Fax : +1 610 353 7814

### Mise au rebut des équipements électriques et électroniques en fin de vie

(Applicable dans l'Union européenne et les autres pays d'Europe où des systèmes de collecte séparée sont en vigueur)



Ce pictogramme figurant sur le produit ou sur son emballage indique qu'il a été mis sur le marché ultérieurement à août 2006 et qu'il ne doit pas être traité comme un déchet ménager.

Pour réduire l'effet sur l'environnement des équipements DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques) et minimiser le volume de DEEE mis en décharge, nous recommandons que le produit soit recyclé et réutilisé en fin de vie utile.

CE 1639 EP59-70038 Édition J

Keeler