

tonocare



Keeler

Weiter ▶

Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen dürfen, auch auszugsweise, nicht ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers reproduziert werden.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Spezifikationen und sonstige Informationen in diesem Dokument ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

TonoCare™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von Keeler Limited 2017.

Copyright © Keeler Limited 2016. Veröffentlicht in GB 2017.

**Keeler**

# Inhaltsverzeichnis

<b>1.0 Einleitung</b> .....	S. 4	3.2.1 Routinekontrollen und Funktionsprüfungen .....	S. 16
1.1 Geräteeinstufung.....	S. 4	3.2.2 Vorbereitung der Einheit .....	S. 17
1.2 Anwendungsgebiet .....	S. 4	3.2.3 Vorbereitung des Patienten.....	S. 17
1.3 Warnhinweise .....	S. 4	3.2.4 Erhalten einer Messung .....	S. 18
1.4 Funktionsprinzip .....	S. 4	3.2.5 Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit .....	S. 20
1.5 Symbole – Informationen.....	S. 5	3.2.6 Klinische Leistungsdaten.....	S. 21
1.6 Auf Bedienelementen und der Anzeige benutzte Symbole .....	S. 6	3.2.7 CCT-Korrektur .....	S. 25
1.7 Warn- und Vorsichtshinweise .....	S. 7	3.2.8 Drucken von Daten.....	S. 26
<b>2.0 Installation</b> .....	S. 9	3.3 Austauschen des Druckerpapiers.....	S. 27
2.1 Erforderliche Arbeitsmittel .....	S. 9	3.4 Aufladen des TonoCare.....	S. 28
2.2 Packungsinhalt.....	S. 9	<b>4.0 Produktpflege und -instandhaltung</b> .....	S. 29
2.3 Auf Tisch-Installation .....	S. 10	4.1 Allgemeine Produktpflege.....	S. 29
2.4 Wandmontage .....	S. 11	4.2 Reinigung .....	S. 30
<b>3.0 Benutzung des TonoCare</b> .....	S. 12	4.3 Instandhaltung.....	S. 31
3.1 Bedienelemente und Anzeiger .....	S. 12	4.4 Störungs_codes .....	S. 31
3.1.1 Handeinheit .....	S. 12	<b>5.0 Spezifikationen und elektrische Nennwerte</b> .....	S. 32
3.1.2 Andockstation.....	S. 14	<b>6.0 Spezifikationen und elektrische Nennwerte (EMV)</b> .....	S. 34
3.1.3 Menüstruktur .....	S. 15	<b>7.0 Zubehör und Garantie</b> .....	S. 39
3.2 Messung .....	S. 16	<b>8.0 Kontaktangaben, Verpackung und Hinweise zur Entsorgung</b> .....	S. 40

# 1.0 Einleitung

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf dieses Keeler TonoCare™.

Diese Gebrauchsanleitung richtet sich an Gesundheitsexperten, die das berührungslose Tonometer „TonoCare“ benutzen. Das Gerät darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Personal benutzt werden.

## 1.1 Geräteeinstufung

EG-Verordnung 93/42/EWG: Klasse IIa

FDA: Klasse II

## 1.2 Anwendungsgebiet

Das Keeler-Tonometer „TonoCare“ ist ein handgeführtes, batteriebetriebenes berührungsloses Tonometer, dessen bestimmungsgemäßer Verwendungszweck die Messung des Augeninnendrucks (AID) des menschlichen Auges bei einem Hornhautastigmatismus von weniger als 3D ist.

## 1.3 Warnhinweise

Das Keeler TonoCare sollte nicht bei Patienten mit hohem Hornhautastigmatismus (>3D) angewendet werden.

## 1.4 Funktionsprinzip

Das Keeler TonoCare nutzt das Prinzip der Luftimpulstonometrie – eine Variation der allgemeinen Applanationstonometrie, die jedoch keinen direkten Kontakt mit der Oberfläche des Auges erfordert.

Applanationstonometrie ist eine Technologie zur präzisen Messung des AID als Äquivalent der Kraft, die zum Abflachen eines definierten Bereichs der Hornhaut durch mechanische Reize, als direkte Anwendung des Imbert-Fickschen Gesetzes, erforderlich ist.

Die Luftimpulstechnik erfordert, dass ein Luftpaket mit beschränktem Druck und Volumen auf den zentralen Abschnitt der Hornhaut gerichtet wird, und die Feststellung der vordefinierten Abflachung der Hornhaut durch die elektrische Messung eines von der Hornhautoberfläche reflektierten Lichtstrahls.



Das Gerät ist diesen Anweisungen entsprechend zu benutzen. Bitte lesen Sie sie sorgfältig und bewahren Sie dieses Dokument zur späteren Bezugnahme sicher auf.

**Keeler**

# 1.5 Symbole – Informationen

Bitte beachten Sie die Beschreibung der nachstehenden Symbole, da sie in der Anleitung, für das Gerät und die Verpackung durchweg benutzt werden.



Gebrauchsanleitung befolgen



Gebotsschild



Allgemeines Warnschild



Warnung:  
Gefährliche Spannung



Warnung:  
Stolpergefahr



Warnung:  
Optische Strahlungsgefahr



Warnung:  
Nichtionisierende Strahlung



Gerät der Schutzklasse II



Polung der Stromversorgung



Name und Anschrift des Herstellers



Herstellungsdatum



Katalognummer



Seriennummer



Nicht verwenden, wenn Packung  
beschädigt ist



Zerbrechlich



Trockenhalten



Temperaturgrenzwerte



Feuchtigkeitsgrenzwerte



hPa Atmosphärendruck-Grenzwerte



Diese Seite oben



Das CE-Zeichen auf diesem Produkt zeigt an, dass es lt. Bestimmungen der Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EWG geprüft wurde und sie erfüllt



Dieses Symbol am Produkt oder an/in seiner Verpackung gibt an, dass es nach August 2006 auf den Markt gebracht wurde und dieses Produkt nicht als Haushaltsmüll zu behandeln ist



RoHS RoHS-konform



Recyclingfähiges Material

Keeler

[Home](#)

[Zurück](#)

[Weiter](#)

# 1.6 Auf Bedienelementen und der Anzeige benutzte Symbole

Bitte beachten Sie die Beschreibung der nachstehenden Symbole und Töne, da sie während des Geräte- und Anzeigebetriebs benutzt werden.

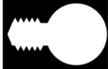
## Geräte-Bedienelemente

	Ein/Standby-Taste
	Menü-Taste
	Return-Taste
	Handauslösung
	OD/OS-Taste
	Drucken-Taste

## Töne

<b>TIEF</b>	Schlechte oder ungültige Anzeigewerte
<b>HOCH</b>	Gültiger Satz von Messungen ermittelt

## Anzeigesymbole

	Licht
	Ton
	Zeit
	Datum
	AID-Format
	Pachymetrie
	Helligkeit
	Selbsttest

## Beschreibung

Beleuchtungs-LEDs ein-/ausschalten
Akustische Alarme ein-/ausschalten
Die Systemzeit einstellen
Das Systemdatum einstellen
Das AID-Format (XX / XX.X) auswählen
Pachymetrie-Optionen von AUS/EIN/AUSLÖSUNG (OFF/ON/TRIGGER) (Bei der Einstellung ‚TRIGGER‘ erscheint die Pachymetrie-Option nur, wenn der gemessene AID-Wert größer als 15 ist)
Die Helligkeit für die Anzeigen einstellen (Wert zwischen 1 und 15)
Einen Selbsttest des Systems einleiten

**Keeler**

## 1.7 Warn- und Vorsichtshinweise



Warn- und Vorsichtshinweise – Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann eine Verletzungsgefahr darstellen

### Umgebung

- Das Produkt wurde konstruiert, um bei einer Umgebungstemperatur zwischen +10 °C und +35 °C sicher zu funktionieren.
- Wird das TonoCare bei Temperaturen von weniger als 10 °C transportiert, ist darauf zu achten, dass es sich vor Gebrauch mindestens drei Stunden lang an die Raumtemperatur akklimatisieren konnte.
- Nicht in der Gegenwart von entzündlichen Gasen/Flüssigkeiten oder in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
- Das TonoCare kann nicht in der Nähe von Quellen benutzt werden, die bekanntermaßen elektromagnetische Störungen verursachen (Magnetresonanztomographie, Computertomographie, Radiofrequenz-Identifikation, Metalldetektoren, elektronische Artikelsicherung und sonstige elektromagnetische Sicherheitssysteme).
- Das TonoCare nicht in eine Magnetresonanzumgebung bringen.
- Den vorderen Fenster- und Düsenbereich weg von großen Staub- oder Feinteilmengen halten.
- Dieses Produkt ist in einem Raum mit gedämpfter Beleuchtung zu benutzen.

### Installation und einrichtung

- Bitte Montageloch-Etiketten hinzufügen, um die Schlüssellöcher abzudecken (außer bei Wandmontage des TonoCare).
- Die Wandmontage erfolgt ausschließlich gemäß Keeler-Anweisungen.
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Abgesehen von der Handeinheit und Stirnstütze nichts an die Andockstation montieren.

- Der Netzstecker ist das Mittel zum Trennen des Geräts vom Stromnetz – sicherstellen, dass der Netzstecker jederzeit zugänglich ist.
- Die Ausrüstung nicht so positionieren, dass es schwierig ist, den Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Den Netzstromadapter nicht an eine beschädigte Netzsteckdose anschließen.
- Netzkabel sicher verlegen, um Stolpergefahr für den Benutzer bzw. Beschädigung des Geräts auszuschließen.
- TonoCare ist nicht für die Verwendung mit Drahtlostechnologie bestimmt. Nicht etwa einen WLAN-Dongle in den USB-Port an der Andockstation stecken.

### Betrieb und nutzung

- US-amerikanisches Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Gerätes auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin.
- Die Genauigkeit von AID-Messungen wird bekanntlich durch Variationen und Veränderungen der Hornhautsteifigkeit aufgrund von unterschiedlichen Hornhautdicken, intrinsischen strukturellen Faktoren oder refraktiver Hornhautchirurgie beeinflusst. Es wird empfohlen, diese Faktoren während der AID-Messung zu berücksichtigen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es sichtbar beschädigt ist, und es regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung untersuchen.
- Dieses Produkt darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

## 1.7 Warn- und Vorsichtshinweise (Forts.)



Warn- und Vorsichtshinweise – Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann eine Verletzungsgefahr darstellen

### Betrieb und Nutzung (forts.)

- Ausschließlich das zugelassene Keeler-Zubehör auf der Liste in Abschnitt 7.0 verwenden, ansonsten ist ein Ausfall des Instruments möglich.
- Vor erstmaliger Benutzung muss das Gerät mindestens 12 Stunden lang aufgeladen werden.
- Das Gerät bedarf mehrerer 12-stündiger Aufladezyklen, bevor die Batterie optimal funktioniert.
- Um Kondensationsbildung zu verhindern: das Instrument vor Benutzung auf Raumtemperatur kommen lassen.
- Vor Benutzung des TonoCare: die Handauslösungstaste drücken, um etwaige winzige Staub- oder Feuchtigkeitspartikel zu vertreiben, die sich bei Nichtgebrauch des Instruments abgesetzt haben können.
- Die Funktion des Geräts gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.2, vor der Anwendung auf den Patienten, überprüfen.
- Der Patient sollte sich nicht in der Nähe der Andockstation befinden.
- Nicht die elektrischen Kontakte an der Andockstation und den Patienten gleichzeitig berühren.
- Die Stirnstütze besteht aus Aluminium und ist das einzige Teil, das den Patienten berühren darf. Das Gehäuse des Instruments besteht aus PC-ABS. Diese Teile nicht berühren, wenn Sie eine bekannte Allergie gegen beliebige der Materialien haben.
- Die Stirnstütze in der Andockstation für kein anderes Instrument benutzen, ansonsten kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden.
- Kontakt des vorderen Fensters/Düsenbereichs des TonoCare mit dem Auge des Patienten ist zu vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt: das vordere Fenster und den Umgebungsbereich gemäß den Reinigungsanweisungen in Abschnitt 4.2 reinigen.
- Der Drucker an der Andockstation enthält ein scharfes Zackenmesser zum Schneiden des Papiers. Stets vorsichtig vorgehen, um Berührung dieses Messers zu vermeiden, wenn Druckerpapierrollen ausgetauscht oder Ausdrucke abgetrennt und dem Gerät entnommen werden.
- Stets überprüfen, dass der Ausdruck mit den Anzeigewerten an der Handeinheit übereinstimmt.

### Instandhaltung

- Zur Beibehaltung der Leistung des Geräts, und zur Gewährleistung seiner Sicherheit und Wirksamkeit, ist es gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.3 zu warten.
- Ausschließlich gemäß den in Abschnitt 4.2 erteilten Anweisungen dekontaminieren/reinigen.
- Wenn das Gerät nicht regelmäßig benutzt wird, muss es monatlich mindestens 12 Stunden lang wiederaufgeladen werden, um optimale Batterielebensdauer zu gewährleisten.

Keeler

## 2.0 Installation

Dieses Kapitel unterweist, wie das TonoCare ausgepackt und auf die Benutzung vorbereitet wird.



Beim Öffnen der Packung auf externe Beschädigung oder Mängel, insbesondere Beschädigung des Koffers, prüfen. Wenn Sie vermuten, dass eine Störung des Tonometers vorliegt, bitte den Hersteller oder Vertrieb kontaktieren.

### 2.1 Erforderliche Arbeitsmittel

- Sicherheitsmesser

*Für die Wandmontage:*

- Bleistift
- Wasserwaage
- Bohrmaschine
- PH1-Schraubendreher

### 2.2 Packungsinhalt

Ihr TonoCare wurde mit Folgendem geliefert:

- Einer **Handeinheit** mit vorinstallierter Batterie für unabhängige AID-Messungen.
- Einer **Andockstation** für Drucken, Datenexport und Aufladefunktionen.
- Einer **Wandmontageplatte aus Metall** mit 4 Schrauben und 4 Dübeln zur Wandmontage der Andockstation.
- Einem **Netzteil** zum direkten Aufladen der Handeinheit (beim Transport) oder über die Andockstation.
- Einer **Rolle Thermopapier** zur Verwendung im Drucker, der sich in der Andockstation befindet.
- Ein **USB-Gerät**, das die Gebrauchsanleitung enthält.
- Einem verlängerbaren **Stirnstabilisator**.
- Einem **USB-Kabel** zum Verbinden der Andockstation mit einem Computer (nicht bereitgestellt) für den Datenexport.

## 2.3 Auftisch-Installation

1. Positionieren Sie die Produktpackung so, dass der Pfeil nach oben zeigt.
2. Benutzen Sie ein Sicherheitsmesser, um das Klebeband der Schachtel oben zu schneiden, und entfernen Sie die den Packungsinhalt abdeckende Polystyrolschicht.



Gehen Sie vorsichtig vor, um Verletzung durch scharfe Kanten beim Handhaben des Sicherheitsmessers und der nicht verschlossenen Kartonkanten zu vermeiden.

3. Heben Sie die Andockstation aus der Packung und platzieren Sie sie in einem sauberen Bereich, der für das Aufladen des TonoCare bei Nichtgebrauch vorgesehen ist. Entfernen Sie vor Gebrauch die Schutzfolie, die das IR-Fenster an der Andockstation abdeckt.



Die TonoCare-Handeinheit sollte nicht in der Nähe der Andockstation benutzt werden.

4. Öffnen Sie (durch Ziehen) die Druckertür, die auf der linken Seite der Andockstation zu finden ist, und legen Sie die bereitgestellte Rolle Thermopapier ein. Gehen Sie zu Abschnitt 3.3 über – für weitere Anweisungen betreffend Installation/ Austausch von Thermopapier.

5. Nehmen Sie die Handeinheit aus der Packung und lassen Sie den Griff in die untere Aussparung in der Andockstation einpassen und das Messfenster auf die Oberseite der Andockstation gleiten. Entfernen Sie vor Gebrauch die Schutzfolie, von der die TonoCare-Anzeige, das vordere Fenster und das IR-Fenster abgedeckt sind.

6. Nehmen Sie den Stirnstabilisator aus der Packung: vergewissern Sie sich, dass er von seinen Magneten oben an der Andockstation, im dafür vorgesehenen Bereich, gehalten wird.

7. Nehmen Sie das Netzteil aus der Packung, stecken Sie es in die Rückseite der Andockstation und schließen Sie es nach Einbau des für Ihre Region geeigneten Adapters an den AC-Einlass an.



Netzkabel sind sicher zu verlegen, um Stolpergefahr für den Benutzer bzw. Beschädigung des Geräts auszuschließen.

8. Der LED-Anzeiger in der Handeinheit sollte jetzt aufleuchten, um anzuzeigen, dass die TonoCare-Batterie aufgeladen wird.
9. Benutzen Sie das bereitgestellte USB-Kabel, um die Andockstation an einen Computer (nicht bereitgestellt) für den Datenexport anzuschließen. Der Computer muss mit EN 60601-1:2006 konform sein (siehe Abschnitt 5.0).

## 2.4 Wandmontage

Das TonoCare wurde mit einer Wandmontageplatte, 4 Schrauben und 4 Dübeln geliefert. Befolgen Sie die Wandmontageanleitung (unten).

1. Wählen Sie sorgfältig den vorgesehenen Aufstellungsort für Ihre TonoCare-Andockstation unter besonderer Berücksichtigung der Führung des Netzkabels und der Patienten-Untersuchungsposition. Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker jederzeit zugänglich ist, da er das Hauptmittel zum Abschalten des Stromnetzes ist.



Die TonoCare-Handeinheit sollte nicht in der Nähe der Andockstation benutzt werden. Die Andockstation sollte nicht über aktiven Versorgungseinrichtungen befestigt werden, weil der Bohrvorgang die Einrichtung/Versorgung unterbrechen und Verletzungen verursachen könnte. Die empfohlene Höhe beträgt 1,2 m (4 Fuß).

2. Verwenden Sie die Metallplatte als Schablone, um die Position der Sicherungsschrauben mit einem Bleistift zu markieren; halten Sie eine Wasserwaage gegen die Basis der Platte, um horizontale Ausrichtung zu garantieren.

3. Bohren Sie die geeigneten Lochgrößen, wobei Sie den Markierungen (siehe vorigen Schritt) folgen.



Benutzen Sie den Bohrer äußerst vorsichtig und befolgen Sie die mit dem Instrument vorgelegten Anweisungen.

4. Setzen Sie die Dübel in die im vorigen Schritt gebohrten Löcher ein und befestigen Sie die Metallplatte mit den bereitgestellten Schrauben an der Wand (mit einem PH1-Schraubendreher).

5. Positionieren Sie die Andockstation auf der Wandmontageplatte, sodass die 2 Sicherungstifte an der Metallplatte in die Löcher hinten im Gehäuse gleiten und die Platte die Einheit von unten abstützt.

6. Jetzt können Sie das Netzkabel an die Andockstation, und sie somit an das Stromnetz, anschließen. Die Andockstation blinkt beim Einschalten zweimal. Nach dem Einschalten lassen Sie die Handeinheit auf der Andockstation zum Aufladen ruhen.



Laden Sie die Einheit vor erstmaligem Gebrauch mindestens 12 Stunden lang auf.

**Keeler**

## 3.0 Benutzung des TonoCare

Dieser Abschnitt unterweist den Benutzer, wie die Bedienelemente und Anzeiger des TonoCare interpretiert werden und wie die AID-Messung an einem Patienten mithilfe des Geräts durchgeführt wird.



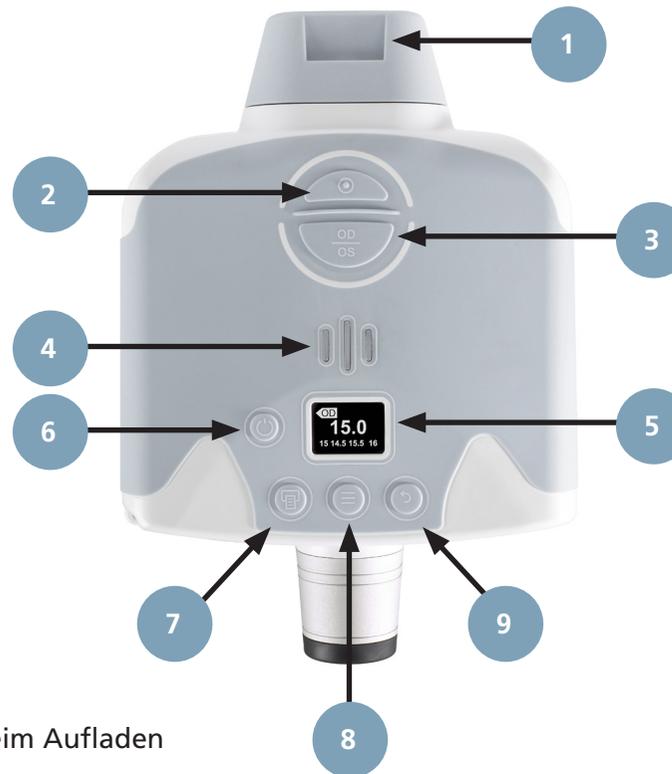
Machen Sie sich mit den Anweisungen für die Messung des AID mithilfe des TonoCare vertraut, bevor Sie das Instrument an einem Patienten benutzen.

### 3.1 Bedienelemente und Anzeiger

#### 3.1.1 Handeinheit

##### • Draufsicht

1. Stirnstützen-Teil
2. Handauslösung
3. OD/-OS-Taste
4. LED-Anzeiger
5. Digitalanzeige
6. Ein/Aus
7. Drucken-Taste
8. Menü-Taste
9. Return-Taste



Hinweis: Der LED-Anzeiger am TonoCare pulsiert beim Aufladen und leuchtend dauernd, wenn voll aufgeladen.

Keeler

## 3.1.1 Handeinheit (Forts.)

- *Isometrische Ansicht vom Benutzer und von der linken Seite*

10. Stirnstütze

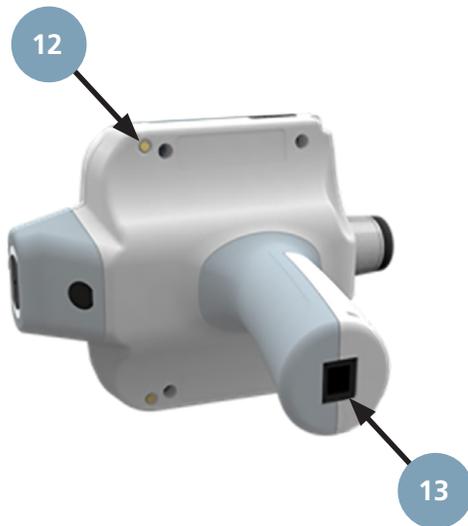
11. Okular



- *Ansicht von unterhalb des Geräts*

12. Aufladekontakte

13. Netzeingang



- *Patientenansicht*

14. Pusteröhrchen und Fenster

15. LED-Anzeiger

16. Infrarotsender

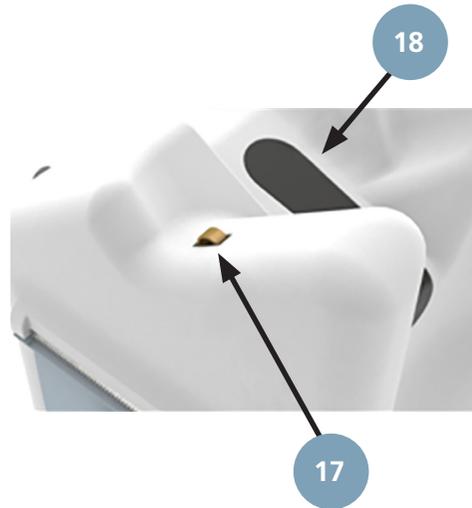


Keeler

## 3.1.2 Andockstation

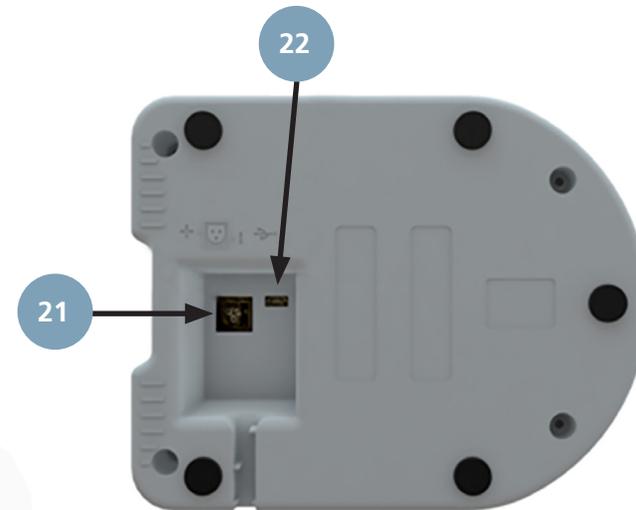
- *Ansicht von hinten*

- 17. Aufladekontakte
- 18. Infrarotempfänger
- 19. Druckertür
- 20. Wandmontagelöcher



- *Ansicht von unten*

- 21. Netzeingang
- 22. USB-Schnittstelle
- *Erlaubt den Geräteanschluss an einen PC zum Hochladen von Rohdaten*



- *Ansicht, die die Position der Handeinheit mit Andockstation zeigt*

Keeler

# 3.1.3 Menüstruktur

Drücken Sie die Menü-Taste, um das Softwaremenü zu öffnen. Im Softwaremenü benutzen Sie die Menü-Taste, um Ihre Auswahl zu ändern, die Drucken-Taste, um zu bestätigen, und die Return-Taste, um zum vorigen Menü zu gehen. Zur Orientierung folgen Sie der Menüstruktur in der nachstehenden Abbildung.



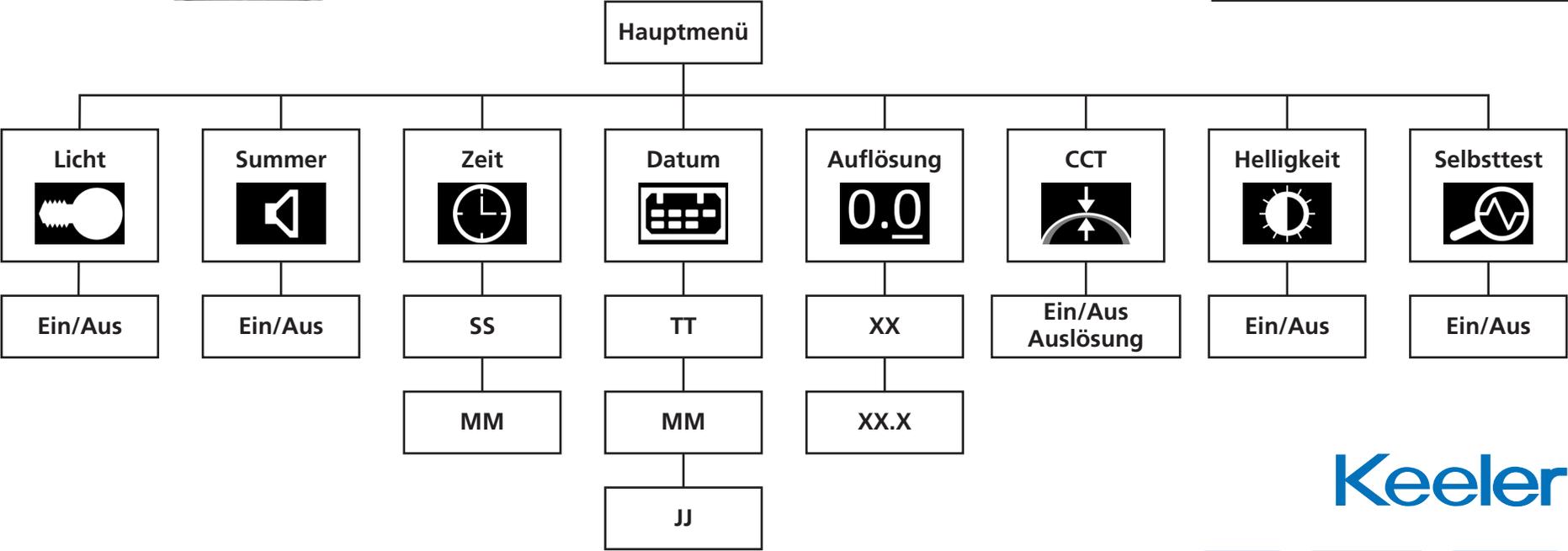
**Bestätigen (Drucken-Taste)**



**Auswahl ändern (Menü-Taste)**



**Zurück zum vorigen Menü (Return-Taste)**



## 3.2 Messung

### 3.2.1 Routinekontrollen und Funktionsprüfungen

1. Vor der täglichen Benutzung nehmen Sie eine Sichtprüfung der Handeinheit und Andockstation vor; suchen Sie dabei nach Anzeichen von offensichtlichen Schäden. Wenn Sie vermuten, dass die Einheit Schlägen oder Feuchtigkeitseintritt ausgesetzt war, benutzen Sie das Gerät nicht. Lassen Sie sich von Keeler oder Ihrem örtlichen Service-Center beraten.
  
2. Keeler empfiehlt die Durchführung eines wöchentlichen Selbsttests der Handeinheit, um deren Funktionalität zu bestätigen. Dadurch wird die Funktion des Luftstoßerzeugungssystems und des Drucksensors bestätigt. Für den Zugang zur Selbsttestfunktion befolgen Sie die nachstehenden Schritte:
  - a. Schalten Sie die Einheit ein und vergewissern Sie sich, dass sie an das Stromnetz angeschlossen ist.
  - b. Legen Sie die Einheit auf ihrer Seite auf eine flache Oberfläche wie z. B. einen Schreibtisch. Halten Sie die Einheit nicht.
  - c. Drücken und halten Sie die Menü-Taste und scrollen Sie durch, bis das Icon  in der Anzeige erscheint.
  - d. Stellen Sie dies mithilfe der Drücken- oder Return-Taste auf **EIN**.
  - e. Drücken und halten die Menü-Taste erneut (ungefähr 2 Sekunden), um das Menü zu verlassen.
  - f. Das Gerät pustet einige Male und zeigt beim Durchlaufen des Tests eine Reihe von Zahlen an.
  - g. Nach abgeschlossenem Selbsttest zeigt das Gerät in der Anzeige an, ob er bestanden wurde oder nicht.

Keeler

## 3.2 Messung (Forts.)



Vergessen Sie nicht, den Patienten vor Einleitung der Messung vorzubereiten. Die Ängstlichkeit eines Patienten kann die Messung verzögern und deren Genauigkeit nachteilig beeinflussen.



Ein einzelner Anzeigewert kann irreführend sein, weil der AID puls-, atmungs- und tagesbedingten Schwankungen unterworfen ist. Weitere Faktoren können den AID beeinflussen, z. B. Blinzeln, Zusammenkneifen des Auges, Flüssigkeitsaufnahme, körperliche Aktivität, Körperposition usw. Es können bis zu 4 Anzeigewerte erforderlich sein, um die Auswirkung dieser Varianten auf einen konstanten AID zu reduzieren. Keeler empfiehlt, den Durchschnitt von vier Anzeigewerten anstelle eines individuellen Anzeigewerts zu benutzen.

Die TonoCare-Software erkennt die Anzeigewerte und liefert eine akustische Benachrichtigung, wenn zwei aufeinanderfolgende Anzeigewerte nicht mehr als 1 mmHg voneinander abweichen – was darauf hindeutet, dass u. U. keine weiteren Messungen erforderlich sind.

### 3.2.2 Vorbereitung der Einheit

1. Überprüfen Sie vor dem Abheben der Handeinheit von der Andockstation, ob der LED-Anzeiger dauernd leuchtet, um volle Batteriekapazität zu gewährleisten. Eine volle Batterie hält bei intensiver Nutzung bis zu 2 Tage. Die Leistung lässt mit der Zeit nach.
2. Nehmen Sie die Handeinheit von der Andockstation ab und drücken die Einschalt-Taste. Die Handeinheit geht zum Standby-Modus über, wenn sie mehr als 90 Sekunden lang nicht benutzt wird.

### 3.2.3 Vorbereitung des Patienten

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient sich wohlfühlt und sich in einer entspannten Position befindet.
2. Bitten Sie den Patienten, seine Kontaktlinsen oder Brille (falls getragen) abzulegen und normal zu atmen. Die Augen des Patienten sollten während des Messvorgangs ganz offen sein und normal blinzeln.
3. Um den Patienten zu beruhigen, können Sie den Messvorgang vorführen, wobei die Handauslösungs-Taste auf einen Finger des Patienten gerichtet ist. Nach der Vorführung setzen Sie das Gerät zurück (durch langes Drücken von OD/OS).

## 3.2.4 Erhalten einer Messung

1. Wenn Sie dies nicht im vorigen Schritt getan haben, benutzen Sie die Handauslösung/Demo-Taste, um etwaige winzige Staub- oder Feuchtigkeitspartikel zu vertreiben, die sich bei Nichtgebrauch des TonoCare abgesetzt haben können.



Das TonoCare ist dafür eingestellt, automatisch das rechte Auge als erstes zu messendes Auge auszuwählen. Wenn Sie das linke Auge auswählen möchten, drücken die OD/OS-Taste. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Messung für das beabsichtigte Auge aufzeichnen.

2. Halten Sie die Handeinheit mit der dominanten Hand und positionieren Sie das Gerät so, dass es mit dem Auge des Patienten – im Abstand von etwa 30 cm oder 12 Zoll – ausgerichtet ist.
3. Bewegen Sie das Gerät hin zum Patienten, bis die Stirnstütze an dessen Stirn anliegend positioniert ist. Sie können Ihre Finger auf der Stirnstütze ruhen lassen, um sich mehr Stabilität zu verschaffen.
4. Bitten Sie den Patienten, sich auf das grüne Ziel innen im Gerät zu konzentrieren.
5. Blicken Sie mit Ihrem bevorzugten Auge durch das Okular, sodass Sie das Auge des Patienten sehen können. Bewegen Sie das Instrument weiterhin vorwärts, während Sie den Positionierungsring mit dem Limbus des Patienten ausrichten. Die gesamte Iris muss nicht sichtbar sein, weil sie möglicherweise durch ein Augenlid abgedeckt ist. Zentrieren Sie den Messbereich mit der Pupille des Auges des Patienten und notieren Sie sich die reflektierten LED-Halbmonde. Diese sollten ebenfalls mittig auf der Pupille sein.

6. Wenn das Gerät ungefähr 15 mm (0,5 Zoll) vom Auge des Patienten weg ist, erscheint ein Kreuz, um die Position des Geräts relativ zum Auge anzuzeigen. Bewegen Sie das Gerät, sodass die Ränder des Kreuzes gerade eben innerhalb der Ecken der Messbügel sind\*.



Das Kreuz darf nicht größer als der Messbereich sein, weil dadurch angedeutet würde, dass das Gerät dem Auge zu nahe ist.

7. Sobald das Kreuz die korrekte Ausrichtungsposition erreicht, löst ein behutsamer Luftimpuls eine AID-Messanzeige aus. Vergewissern Sie sich, dass Augenlider und -wimpern weg von den Messbügeln sind, um präzise Ergebnisse zu erhalten.



Wenn während des Stoßes keine Applanation aufgezeichnet wurde, ist ein tiefer Ton zu hören (wenn Töne in den Menüeinstellungen aktiviert sind) und erscheinen zwei Sternchen (\*\*) auf der internen Anzeige.

8. Vergewissern Sie sich, dass ein AID-Anzeigewert im Gerät aufgezeichnet wurde.



\* Korrekte Position und Größe des Kreuzes im Messbereich

Keeler

## 3.2.4 Erhalten einer Messung (Forts.)

9. Bewegen Sie das Gerät langsam rückwärts und lassen Sie das Auge des Patienten einige Sekunden lang ruhen, wobei die Ausrichtungsposition beibehalten wird.
10. Wenn der Patient für eine andere Messung bereit ist, bewegen Sie das Gerät näher heran, bis das Ausrichtungskreuz erneut erscheint und eine andere Messanzeige ausgelöst wird.
11. Wiederholen Sie die vorigen Schritte bei weiteren Messanzeigen, bis die aus den individuellen Messanzeigen gemittelte Messung akzeptabel ist.
12. Wenn zwei aufeinanderfolgende Messanzeigen nicht mehr als 1 mmHg voneinander abweichen, ist eine akustische Benachrichtigung (hoher Ton) zu hören, was darauf hindeutet, dass u. U. genügend Messanzeigen erfolgt sind (wenn Töne in den Menüeinstellungen aktiviert sind). Wenn aufeinanderfolgende Messanzeigen mehr als 1 mmHg voneinander abweichen, empfiehlt Keeler, bis zu vier Messanzeigen zu nehmen und den Mittelwert zu benutzen.
13. Drücken die OD/OS-Taste, um von linken auf das rechte Auge – oder umgekehrt – zu schalten.
14. Drücken und halten die OD/OS-Taste, um sämtliche Messanzeigen zu löschen.
15. Durch Drücken der Drucken-Taste wird ein Papiausdruck vom in der Andockstation installierten Drucker erzeugt. Das Infrarot-Fenster in der Andockstation und Handeinheit sollte unbehindert und innerhalb von 1 m (3 Fuß) ausgerichtet sein. Die LED der Andockstation flimmert während der Übertragung der IR-Daten und erlischt dann beim Drucken.
16. Wenn die Andockstation mit einem Computer verbunden ist, werden durch Drücken der Drucken-Taste die Rohdaten an den Computer exportiert, solange der serielle Port wie nachstehend beschrieben aktiviert wurde.

**Keeler**

## 3.2.5 Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

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

Die Messung der Wiederholbarkeit erfolgte mit einem einzigen TonoCare-Gerät und einer Reihe von ungefähr 50 individuellen Ablesungen bei jedem von 5 Druckwerten, die im Arbeitsbereich von 5 bis 50 mmHg gleichmäßig beabstandet waren. Ablesungen wurden mit einem Referenzdruckmessgerät und einem Pulsair IntelliPuff-Gerät verglichen („cross-referenziert“). Misslungene Ablesungen wurden verworfen und Durchschnitte von 3 anschließenden Ablesungen wurden berechnet, um einen Satz von ungefähr 16 Messungen bei jedem der 5 Druckwerte zu ergeben. Ergebnisse zeigen Standardabweichungen, die von 0,14 mmHg bis 1,11 mmHg innerhalb des Druckbereichs von 5 bis 50 mmHg reichen.

Die Bewertung der Reproduzierbarkeit erfolgte durch Analysieren von Messungen aus drei verschiedenen TonoCare-Einheiten durch zwei verschiedene Bediener bei 5 Druckwerten, die im Arbeitsbereich von 5 bis 50 mmHg gleichmäßig beabstandet waren. Zwei Messungen (durchschnittlich 4 Ablesungen) bei den 5 Druckwerten erfolgten für jeden der sechs Testfälle (wobei jeder Bediener jedes der drei TonoCare-Geräte verwendete).

Eine an den Daten durchgeführte Varianzanalyse (ANOVA) gibt einen p-Wert von weniger als 0,05 und einen Effektivwert von 98 % oder 99 % an; dies bedeutet ausgezeichnete Wiederholbarkeit bei verschiedenen Bedienern und Geräten.

## 3.2.6 Klinische Leistungsdaten

### Zusammenfassung

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

Das Perkins AT stützt sich auf dasselbe Grundprinzip wie das Goldmann AT, d. h. Variieren der Kraft, die ausgeübt wird, um eine fixe Partie der Hornhaut zu applanieren. Beide Instrumente weisen einen applanierenden ‚Konus‘ auf, der aus zwei Prismen mit Apizes besteht, die miteinander verbunden sind, um eine externe Kraft auf die Hornhaut auszuüben: dadurch wird ihre Oberfläche eingedrückt und abgeflacht. Es gibt mehrere wissenschaftliche Artikel, die sich auf beide Instrumente als Referenzstandardtonometer und insbesondere das Perkins AT als portables Gegenstück zum Goldmann AT (Wessels, I.F. et al., 1990, Carlos Garcia-Resua et al., 2006), das bei Hausbesuchen und bei Patienten mit Mobilitätsproblemen nützlich ist, beziehen.

Zwei erfahrene Beobachter erfassten Daten von 144 qualifizierenden Augen und maßen Augeninnendrucke, die bei 50 Teilnehmern von 7 mmHg bis 23 mmHg reichten, und Augeninnendrucke von mehr als 23 mmHg bei 22 Teilnehmern. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die mit dem TonoCare NCT vorgenommenen AID-Messungen, beim Vergleich mit dem Perkins-Referenztonometer (AT), nicht die Toleranz von  $\pm 5$  mmHg in den drei AID-Bereichen bei 143 Augen überschreiten, wobei nur 1 Auge diese Toleranz beim gemessenen AID ( $>23$  mmHg) überschritt. Dies liegt deutlich unter der Anforderung, dass nicht mehr als 5 % der paarweisen Unterschiede zwischen TonoCare und dem Referenztonometer außerhalb der Toleranz von  $\pm 5$  mmHg in den drei AID-Bereichen liegen sollten.

Insgesamt belief sich der Mittelwert der AID-Unterschiede zwischen TonoCare und Perkins AT auf  $<0,01$  mmHg, bei einem Median von  $-0,2$  mmHg, was darauf hindeutet, dass das TonoCare NCT dem Applanationstonometer gleichwertig ist.

Keeler

## 3.2.6 Klinische Leistungsdaten (Forts.)

### Verfahren

Die durchgeführte Studie war eine monozentrische, nicht-randomisierte, nicht-maskierte paarweise Crossover-Studie, die eine einzelne Visite vorsah. Mit dem TonoCare und dem Referenzstandard (Perkins-Tonometer) wurden, in der Studie, AID-Messungen an jedem qualifizierten Auge vorgenommen.

Probanden wurden gemäß den folgenden Einschluss- und Ausschlusskriterien rekrutiert.

### Einschlusskriterien

- Probanden müssen über 18 Jahre alt sein
- Probanden müssen gesunde Hornhäute ohne Gegenanzeigen hinsichtlich AID-Messungen aufweisen

### Ausschlusskriterien

- Probanden mit nur einem funktionellen Auge
- Probanden mit einem Auge, das schlechte oder exzentrische Fixation aufweist
- Hoher Hornhautastigmatismus (>3D)
- Korneale Vernarbung, Hornhautchirurgie (einschließlich Laser Hornhautchirurgie)
- Mikrophthalmie
- Buphthalmie
- Kontaktlinsenträger
- Sicca-Syndrom
- Zusammenkneifen der Lider
- Nystagmus
- Keratokonus
- Jede andere Hornhaut- oder Bindehautpathologie oder -infektion

Insgesamt 74 berechnigte Teilnehmer wurden rekrutiert, wobei 2 Teilnehmer (2,7 %) ausgeschlossen wurden. Der Grund für den Ausschluss der zwei Teilnehmer bestand in übertriebenem Blinzeln oder Ängstlichkeit mit dem Ergebnis, dass die Teilnehmer den Atem anhielten. Bei den eingeschlossenen 72 Teilnehmern wurde der AID in beiden Augen aller Teilnehmer mit dem TonoCare und Perkins AT gemessen, woraus sich paarweise AID-Messungen bei insgesamt 144 Augen ergaben.

## 3.2.6 Klinische Leistungsdaten (Forts.)

### Ergebnisse

Die nachstehende Tabelle 1 liefert eine Zusammenfassung von AID-Kenndaten der Gruppe und zeigt, dass Messungen ähnliche Verteilungen aufweisen.

**Tabelle 1: Zusammenfassung von AID-Messungen – TonoCare und Perkins AT**

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

In dieser Tabelle ist keine Paarungsstruktur zusammengefasst. \*Standardabweichung.

<sup>†</sup> Für Untergruppenanalysen werden nur auf Perkins AT bezogene AID-Kategorien benutzt, n ist in Bezug auf Augen angegeben.

\*\* Um Messungen in diesem Bereich zu erhalten, wurde ein Umkehrverfahren an einer Untergruppe von Teilnehmern, während AID-Messungen erfolgten, durchgeführt.

Tabelle 2 kategorisiert die absoluten Unterschiede zwischen mit TonoCare und Perkins AT durchgeführten AID-Messungen von >5 mmHg insgesamt, und innerhalb von 3 AID-Untergruppen. Ein Unterschied von mehr als der Toleranz von  $\pm 5$  mmHg trat in 1 (0,7 %) Auge von 144 auf, weit unter dem Höchstniveau von 5 % gemäß dem Standard.

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

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

\* AID TonoCare – AID Perkins AT. <sup>†</sup>Basiert auf mit Perkins AT gemessenem AID.

\*\* Um Messungen in diesem Bereich zu erhalten, wurde ein Umkehrverfahren an einer Untergruppe von Teilnehmern, während AID-Messungen erfolgten, durchgeführt.

Zusammenfassungsparameter von Unterschieden zwischen Paaren von mit TonoCare und Perkins AT durchgeführten AID-Messungen sind in nachstehender Tabelle 3 – für die vollständige Stichprobe und nach jeder AID-Gruppe – angegeben. Insgesamt lautete der Mittelwert von AID-Unterschieden zwischen TonoCare und Perkins AT auf <0,01 mmHg, bei einem Median von -0,2 mmHg. Die 95%-Übereinstimmungsgrenzen, auf Basis des Mittelwerts von AID-Unterschieden  $\pm 1,96 \times$  der Standardabweichung der AID-Unterschiede, lauteten auf -3,4 mmHg bis +3,4 mmHg.

**Keeler**

## 3.2.6 Klinische Leistungsdaten (Forts.)

Tabelle 3: Zusammengefasste Größen von AID-Unterschieden, ermittelt bei TonoCare- und Perkins AT-Messungen, insgesamt zusammengefasst und innerhalb von AID-Untergruppen.

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

<sup>†</sup> Basiert auf mit Perkins AT gemessenem AID. \* Standardabweichung. <sup>§</sup> Interquartilsabstand.

<sup>\*\*</sup> Um Messungen in diesem Bereich zu erhalten, wurde ein Umkehrverfahren an einer Untergruppe von Teilnehmern, während AID-Messungen erfolgten, durchgeführt.

Die Prüfer kamen zu dem Schluss, dass es keine klinisch bedeutsamen Unterschiede bei AID-Messungen unter den Tonometern gibt und dass das TonoCare dem Standard wie aufgeführt entspricht.

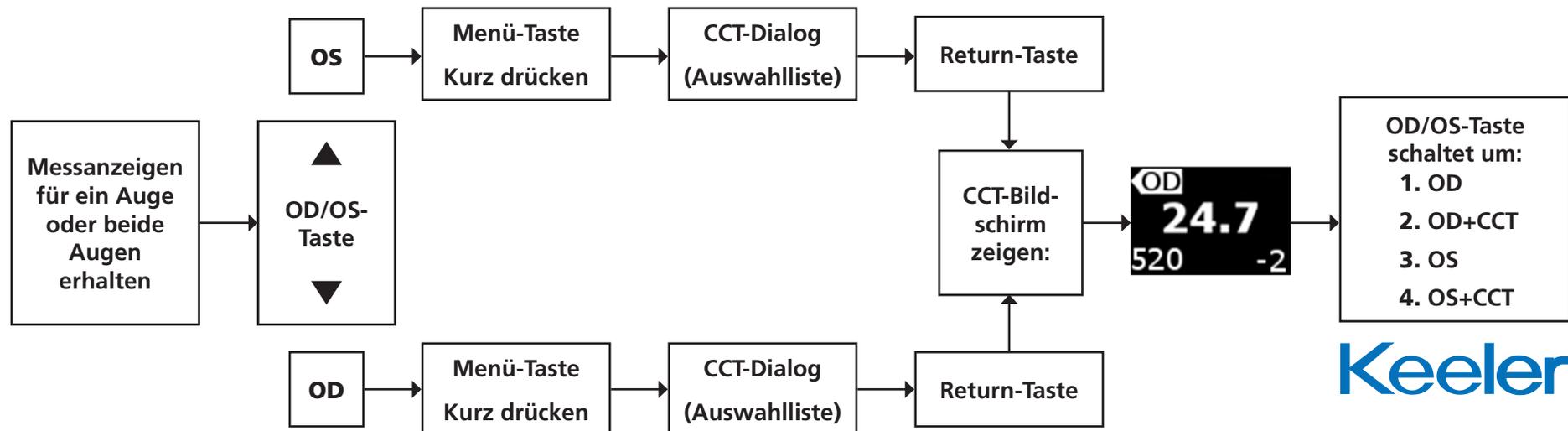
## 3.2.7 CCT-Korrektur

1. Drücken und halten Sie die Menü-Taste, um das Softwaremenü zu öffnen. Folgen Sie der Menüstruktur in Abschnitt 3.1.3, um sicherzustellen, dass die CCT-Korrekturfunktion aktiviert ist.
2. Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 3.2.4, um eine AID-Messung abzurufen. Sobald eine geeignete durchschnittliche Messung erhalten wurde, folgen Sie dem nachstehend gezeigten CCT-Workflow. Die für den Patienten ausgewählte CCT-Gruppe sollte der separat von einem Pachymeter gemessenen entsprechen. Benutzen Sie die Menü-Taste zur Bestätigung Ihrer Auswahl.
3. Der CCT-Bildschirm zeigt die CCT-Gruppe und die angewandte Korrektur unter dem relevanten Auge.



Die Genauigkeit von AID-Messungen wird bekanntlich durch Variationen und Veränderungen der Hornhautsteifigkeit aufgrund von unterschiedlichen Hornhautdicken, intrinsischen strukturellen Faktoren oder refraktiver Hornhautchirurgie beeinflusst. Es wird empfohlen, diese Faktoren während der AID-Messung zu berücksichtigen. Die biomechanischen Eigenschaften einer individuellen Hornhaut können variieren; dies resultiert in Veränderungen der relativen Steifigkeit oder Starrheit der Hornhaut und Änderung der Messung. Andere zu berücksichtigende Faktoren beinhalten Hornhautödem und andere Hornhautanomalien, die sich potenziell auf die Starrheit auswirken (z. B. Keratokonus, Hornhauttransplantation, Vernetzung), zusätzlich zu intrinsischen strukturellen Faktoren und refraktiver Hornhautchirurgie.

### TonoCare – CCT-Workflow



Keeler

## 3.2.8 Drucken von Daten

Durch Drücken der Drucken-Taste an der Handeinheit können die Messergebnisse gedruckt werden.

Hierzu gehören automatisch das Datum und die Zeit (falls eingestellt).

Ein Leerraum ist für das manuelle Aufzeichnen des Namens des Patienten vorgesehen.

Die letzten vier individuellen Anzeigewerte werden als ganze Zahlen (,XX') gedruckt.

Der durchschnittliche AID wird auf eine Dezimalstelle genau (,XX.X') berechnet und gedruckt.



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



Der Drucker an der Andockstation enthält ein scharfes Zackenmesser zum Schneiden des Papiers. Gehen Sie stets vorsichtig vor, um Berührung dieses Messers zu vermeiden, wenn Druckerpapierrollen ausgetauscht oder Ausdrücke abgetrennt und dem Gerät entnommen werden.

*Beispiel:*

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

*Name:*  
*Datum: TT/MM/JJ*  
*Zeit: SS:MM*

*Auge: L R*

*Daten:*

*Ø\_AID:*

Der Anschluss der TonoCare-Andockstation an TonoCare Export kann auch durch den USB-Port eines PCs erfolgen. Messdaten können dann von der Handeinheit an die Anwendung über die Andockstation übertragen werden.

Angaben dazu, wie die Anwendung auf Ihrem PC installiert wird, entnehmen Sie bitte der Installationsanleitung EP59-47228 für die TonoCare Export-Anwendung. Die Kurzanleitung EP59-47333 für die TonoCare Export-Anwendung beschreibt alle Merkmale der Anwendung und wie sie benutzt wird.

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

**Keeler**

## 3.3 Austauschen des Druckerpapiers

1. Zugang zum Druckerpapier erfolgt über die Druckerabdeckung. Finden Sie die Lippe an der Oberseite der Abdeckung mit Ihrer Fingerspitze und ziehen Sie sie behutsam auf sich zu, um das Druckergehäuse zu öffnen.
2. Entnehmen Sie dort befindliche (gebrauchte) Papierrolle.



3. Legen Sie die neue Rolle Papier in den Papierhalter ein; dabei ist sicherzustellen, dass das freie Ende lose oben an der Rolle und wie dargestellt orientiert ist.
4. Ziehen Sie einige Zentimeter Papier aus dem Gehäuse. Während Sie das Ende des Papiers halten, schließen Sie die Abdeckung, indem Sie die Lippe an der Oberseite behutsam hin zur Andockstation drücken, bis sie ganz geschlossen ist und einrastet.



Der Drucker an der Andockstation enthält ein scharfes Zackenmesser zum Schneiden des Papiers. Gehen Sie stets vorsichtig vor, um Berührung dieses Messers zu vermeiden, wenn Druckerpapierrollen ausgetauscht oder Ausdrücke abgetrennt und dem Gerät entnommen werden.

Keeler

## 3.4 Aufladen des TonoCare

Keeler empfiehlt, das TonoCare bei Nichtgebrauch auf der Andockstation aufzubewahren, sodass es stets voll aufgeladen und einsatzbereit ist.

*Die LED am TonoCare pulsiert beim Aufladen*

*Nach vollständiger Aufladung leuchtet die LED dauernd*



Die LED auf der Andockstation ändert sich nicht, wenn das TonoCare-Handgerät auf der Andockstation aufbewahrt wird.

## 4.0 Produktpflege und -instandhaltung



Für die sichere Pflege, Reinigung und Instandhaltung des TonoCare folgen Sie den Anweisungen in diesem Abschnitt.

### 4.1 Allgemeine Produktpflege

Inspizieren Sie das Produkt stets vor Benutzung und überprüfen Sie dabei, dass es normal anläuft.

Versuchen Sie nicht, das Produkt zu zerlegen, wieder zusammenzubauen oder instand zu setzen. Dies ist durch Keeler ausgebildetem und qualifiziertem Personal – unter Befolgung der Anweisungen in der Wartungsanleitung – vorbehalten.

Bewahren Sie das Produkt nicht in einer staubigen Umgebung auf, weil der Staub in das Luftstoßsystem und somit während der Benutzung in das Auge des Patienten gelangen kann.

### Regelmäßige Inspektion

Inspizieren Sie das Netzteil und Kabel regelmäßig auf Beschädigung.

Vor der Inspektion muss das Netzteil vom TonoCare und von der Stromversorgung getrennt werden.

Wenn die äußere Isolierung des Kabels beschädigt erscheint, ist die Benutzung sofort einzustellen. Wenden Sie sich für einen Ersatz an Ihren örtlichen Händler.

## 4.2 Reinigung



Das Produkt darf nicht autoklaviert oder in Reinigungsflüssigkeiten eingetaucht werden. Trennen Sie das Netzteil vor der Reinigung stets von der Stromquelle. Desinfizieren Sie die Einheit sorgfältig, wobei die nachstehend beschriebenen Verfahren und Reinigungslösungen zur Anwendung kommen.

### Wöchentliche Reinigung der Pusteröhrchen-Linse

1. Feuchten Sie ein Wattestäbchen mit Wasser/Reinigungsmittel-Lösung (2 Vol.-% Reinigungsmittel) an.
2. Führen Sie die Spitze des Wattestäbchens in einer kreisförmigen Bewegung um die Linse herum.
3. Nach einer Umkreisung ist das Wattestäbchen wegzuwerfen, um Verschmieren der Linse zu vermeiden.
4. Betrachten Sie sich die Pusteröhrchen-Linse von der Patientenseite her. Falls noch Tränenfilm Spuren zu sehen sind, wiederholen Sie die obigen Schritte, bis sie sauber ist.



Es ist sorgfältig darauf zu achten, die Pusteröhrchen-Baugruppe nicht bei der Reinigung zu beschädigen.

Verwenden Sie niemals ein trockenes Wattestäbchen oder Tuch zur Reinigung der Pusteröhrchen-Linse. Verwenden Sie niemals ein silikonprägniertes Tuch oder Papiertuch zum Reinigen der Pusteröhrchen-Linse.

### Reinigung der Handeinheit – täglich und vor dem nächsten Patienten

1. Wischen Sie die Außenfläche mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien, mit einer Wasser/Reinigungsmittel-Lösung (2 Vol.-% Reinigungsmittel) oder Wasser/Isopropylalkohol-Lösung (70 Vol.-% IPA) angefeuchteten Tuch ab. Vermeiden Sie die Verwendung einer Wasser/Isopropylalkohol-Lösung bei optischen Oberflächen wie dem vorderen Fenster. Diese dürfen nur mit einer Wasser/Reinigungsmittel-Lösung gereinigt werden.
2. Vergewissern Sie sich, dass überschüssige Lösung nicht in das Instrument gelangt. Achten Sie besonders darauf, dass das Tuch nicht mit Lösung gesättigt ist.
3. Oberflächen müssen sorgfältig mit einem sauberen, fusselfreien Tuch von Hand getrocknet werden.
4. Verbrauchte Reinigungsmaterialien müssen sicher entsorgt werden.

Keeler

## 4.3 Instandhaltung

Wird das TonoCare fallen gelassen, so geben Sie es bitte an Ihr örtliches autorisiertes Keeler Service-Center zurück



Keeler empfiehlt die jährliche Wartung des TonoCare, um beste Leistung des Geräts sicherzustellen.

Im Gerät befinden sich keine Teile, die vom Benutzer ausgetauscht werden können, einschließlich der Batterie. Die Batterie darf nur durch ausgebildetes Servicepersonal – unter Befolgung der Anweisungen in der Serviceanleitung – ausgetauscht werden.

Wenn Sie ein bedeutendes Nachlassen der Batterieleistung feststellen, kontaktieren Sie zwecks Austausch bitte Keeler oder Ihren autorisierten Vertrieb.

Wenn das TonoCare versehentlich fallen gelassen wurde, kann dasselbe Service-Center bzw. derselbe Vertrieb überprüfen, ob das Gerät weiterhin kalibriert ist.

Die Einheit führt eine Eigenfunktionsprüfung beim Einschalten durch und zeigt an, ob eine Störung festgestellt wurde. Ein weiterer Selbsttest kann vom Menü aus aktiviert werden (siehe Abschnitt 3.2.1).



Versuchen Sie nicht, unbefugte Reparaturen durchzuführen, weil dadurch das Produkt und Patienten gefährdet werden können. Lassen Sie nicht zu, dass nicht autorisierte Teile in Ihr Produkt eingebaut werden.

Auf Wunsch legt Keeler notwendige Schaltpläne, Bestandteillisten, Beschreibungen und Kalibriervorschriften vor, um das Servicepersonal bei der Gerätereparatur zu unterstützen.



Das MOD RECORD-Schild auf der Geräterückseite dient zur Anzeige des Status des Geräts im Zusammenhang mit bedeutenden Änderungen.

## 4.4 Störungscode

Wenn ein Fehlercode zwischen 00 bis 34 auf dem Bildschirm zu sehen ist, starten Sie das Gerät erneut und überprüfen Sie dessen Funktion. Bei Nichtbehebung geben Sie das Gerät bitte an Ihr nächstgelegenes autorisiertes Keeler Service-Center zurück.

Keeler

## 5.0 Spezifikationen und elektrische Nennwerte

### TonoCare-Handeinheit

<b>Berührungsschutz</b>	Klasse II (oder mit interner Stromversorgung)
<b>Konform mit</b>	Elektrische Sicherheit (Medizin) IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014 BS EN ISO 15004-1:2009

**Der Netzstecker ist das Mittel zum Trennen des Geräts vom Stromnetz – sicherstellen, dass der Netzstecker jederzeit zugänglich ist.**

\* Beim Anschluss des TonoCare an einen Computer muss der Computer die Anforderungen von EN 60601-1:2006 erfüllen.

\*\*Immer dann, wenn das Gerät an andere Ausrüstung angeschlossen ist, muss die Kombination die Anforderungen von EN 60601-1:2006 erfüllen.

<b>IP-Schutzart</b>	IPX0
<b>Abmessungen</b>	220 x 136 x 206 mm (H x B x T)
<b>Gewicht</b>	1,044 kg
<b>Kalibrierter Bereich</b>	7 mmHg bis 50 mmHg
<b>Genauigkeit</b>	+/-5 mmHg (95 % Konfidenzniveau)
<b>Angezeigte Genauigkeit</b>	Anzeigegegenauigkeit auf 1 Dezimalstelle, z. B. 12,3
<b>Arbeitsabstand</b>	11 mm von der Hornhautoberfläche des Patienten bis zur vorderen Oberfläche des Fensters
<b>Anzeige OLED 0,95"</b>	
<b>Beleuchtungssystem</b>	LED, weiß und Infrarot

**Die ME-Ausrüstung beinhaltet die Handeinheit, die Andockstation, die Stirnstütze und das Netzteil**

### Andockstation

<b>Berührungsschutz</b>	Klasse II
<b>IP-Schutzart</b>	IPX0
<b>Abmessungen</b>	153 x 155 x 183 mm (H x B x T)
<b>Gewicht</b>	0,725 kg
<b>Netzteil</b>	Schaltnetzteil, Mehrfachstecker-Ausführung (110-240 V) +/- 10 % 350-700 mA
<b>Konform mit:</b>	EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Netzteilausgang</b>	30 VA (12 V DC 2,5 A)
<b>Frequenz</b>	50/60 Hz

### TonoCare und Andockstation – Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Lagerung	Transport
<b>Temperaturgrenzwerte</b> 	+10 °C bis +35 °C	10 °C bis +55 °C	-40 °C bis +70 °C
<b>Feuchtigkeitsgrenzwerte</b> 	30 % bis 90 %	10 % bis 95 %	10 % bis 95 %
<b>Druckgrenzwerte</b> 	800 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa	500 bis 1060 hPa

**Keeler**

## 5.0 Spezifikationen und elektrische Nennwerte (Forts.)



Es ist hinreichend bekannt, dass die verlängerte Exposition des Auges an intensive Lichtquellen das Risiko einer photischen Verletzung der Netzhaut birgt. Viele ophthalmische Instrumente beleuchten das Auge mit intensivem Licht. Die Lichtniveaus des TonoCare wurden auf das geringstmögliche Niveau eingestellt.

Es wurden keine sichtbaren Läsionen der Netzhaut, die sich aus der Verwendung von Pulsair-Tonometern ergeben, identifiziert; junge Kinder und Personen mit erkrankten Augen können jedoch einem größeren Risiko unterliegen. Das Risiko kann zudem geringfügig erhöht sein, wenn die untersuchte Person im Laufe der vorangegangenen 24 Stunden irgendeiner Exposition mit dem gleichen oder einem anderen ophthalmischen Instrument, das eine intensive sichtbare Lichtquelle benutzt, ausgesetzt war. Dies trifft besonders dann zu, wenn das Auge einer Netzhautphotographie ausgesetzt war.

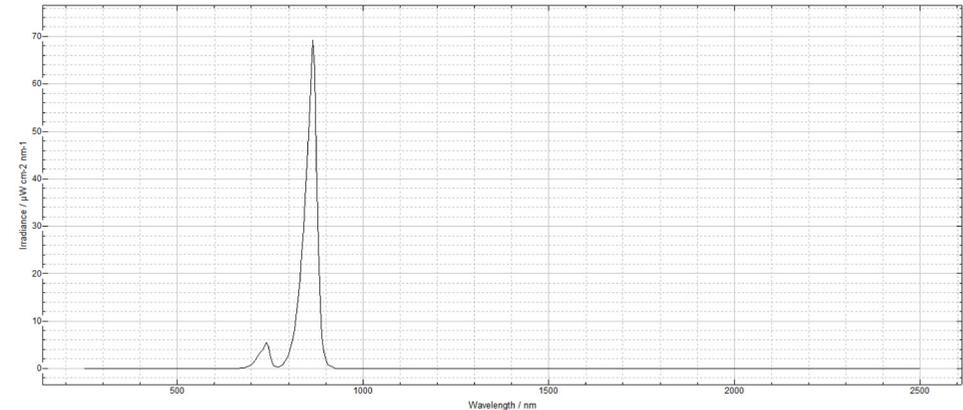


Abbildung 1: Spektrale Bestrahlungsstärke des Instruments auf Patientenebene

Parameter	Wellenlänge (nm)	Gemessener Wert	Einheiten
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

Tabelle 2: Berechnete photochemische Quellenstrahlungen

## 6.0 Spezifikationen und elektrische Nennwerte (EMV)

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

Tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich nachteilig auf dieses Instrument auswirken und in Fehlfunktionen resultieren.

Keeler

## 6.0 Spezifikationen und elektrische Nennwerte (EMV) (Forts.)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Keeler TonoCare ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung <b>± 15 kV Luftentladung</b>	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen  <b>100 kHz Wiederholungsfrequenz</b>	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte derjenigen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges). IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Null	± 1 kV Leitung(en) zu Null	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte derjenigen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11  Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Perioden < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1 Periode 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 500 ms < 5 % $U_T$ (95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	0 % $U_T$ ; 0,5 Perioden Bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °  0 % $U_T$ ; 1 und 5 Periode(n) und 70 % $U_T$ ; 25/30 Perioden: Einzelphase: bei 0 °  0 % $U_T$ für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte derjenigen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Keeler TonoCare eine ununterbrochene Funktion auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, das Instrument aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Hinweis:  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

## 6.0 Spezifikationen und elektrische Nennwerte (EMV) (Forts.)

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das Keeler TonoCare ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungsprüfungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	<b>Gruppe 1</b>	Das Keeler TonoCare verwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	<b>Klasse B</b>	Das Keeler TonoCare ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch im Wohnbereich und solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das zu Wohnzwecken benutzte Gebäude versorgt.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	<b>N/Z, Klasse A &lt; 75 W</b>	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	<b>N/Z, Klasse A &lt; 75 W</b>	

## 6.0 Spezifikationen und elektrische Nennwerte (EMV) (Forts.)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Keeler TonoCare ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
<p>Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des Keeler TonoCare (einschließlich Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math> 80 MHz bis 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{p}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Mit p als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte, gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort<sup>1</sup>, geringer als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein.<sup>2</sup></p> <p>In der Nähe von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: </p>

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

**Hinweis 2:** Diese Leitlinien sind unter Umständen nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

<sup>1</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil-/Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung im Hinblick auf stationäre HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort des Keeler TonoCare die obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Keeler TonoCare beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion zu prüfen. Werden ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Keeler TonoCare.

<sup>2</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

## 6.0 Spezifikationen und elektrische Nennwerte (EMV) (Forts.)

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Keeler TonoCare

Das Keeler TonoCare ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Keeler TonoCare Keeler kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Keeler TonoCare – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz m		
	50 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die auf die Frequenz des Senders zutrifft, wobei p die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

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

**Hinweis 2:** Diese Leitlinien sind unter Umständen nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

# 7.0 Zubehör und Garantie

## Mit dem TonoCare geliefertes Zubehör

Teilenummer	Beschreibung	Teilenummer	Beschreibung
2418-P-5002	TonoCare-Andockstation	2208-L-7008	Druckerpapierrolle
2418-P-5021	Wandmontage-Bausatz	EP79-40370	USB-Kabel (Andockstation an PC)
2418-P-7000	Stirnstütze	2415-P-7007	Gebrauchsanleitung und TonoCare Export App im USB-Gerät
EP29-32777	Netzteil		

## TonoCare-Garantie

Für das TonoCare und seine Komponenten wird eine Garantie gegeben, dass sie ihre Leistungsstandards erfüllen und von Material- oder Verarbeitungsmängeln frei sind. Innerhalb von 2 Jahren ab Lieferung durch Keeler repariert oder ersetzt der Hersteller – bei schriftlicher Benachrichtigung durch den Kunden und für den Kunden kostenlos – jegliche Komponenten, die Material- oder Verarbeitungsmängel aufweisen.

Der Kunde erklärt sich einverstanden, dass er bei jeglichem Verstoß gegen die vorgenannte Garantie keinen anderen Behelf als das Vorgenannte hat. Diese Garantie gilt ausschließlich und anstelle aller anderen – ausdrücklichen oder stillschweigenden – Garantien, und alle stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck werden ausdrücklich abgelehnt.

Die Verpflichtungen des Herstellers, wie in dieser Garantie dargelegt, werden ausdrücklich von Folgendem abhängig gemacht:

(i) Keine Änderungen oder Reparaturen jeglicher Fehlfunktion des Systems sind am System vorzunehmen, außer durch den Hersteller oder seinen befugten Vertreter, ohne dass die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers oder seines befugten Vertreters vorliegt (und auf keinen Fall übernimmt der Hersteller Verantwortung für Reparaturen oder Änderungen durch andere als den Hersteller oder seinen befugten Vertreter).

Und (ii) Der Kunde hat den Hersteller oder seinen befugten Vertreter über jegliche Fehlfunktion des Systems zu informieren und darf das System danach für keine diagnostischen Zwecke benutzen.



## 8.0 Kontaktangaben, Verpackung und Hinweise zur Entsorgung



Keeler Ltd  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
United Kingdom

Telefon (gebührenfrei): 0800 521251  
Tel.: +44 (0) 1753 857177  
Fax: +44 (0) 1753 827145

Keeler Instruments Inc.  
3222 Phoenixville Pike #50  
Malvern  
PA 19355  
United States

Gebührenfrei: +1 800 523 5620  
Tel.: +1 610 353 4350  
Fax: +1 610 353 7814

### Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten

(Zutreffend in der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit Mülltrennung)



Dieses Symbol am Produkt oder an/in seiner Verpackung gibt an, dass es nach August 2006 auf den Markt gebracht wurde und dieses Produkt nicht als Haushaltsmüll zu behandeln ist.

Zur Verringerung der Umweltauswirkung von WEEE (elektrischen/elektronischen Altgeräten) und Minimierung des in Deponien gelangenden WEEE-Volumens ermutigen wir dazu, dieses Produkt/Gerät am Lebensende zu recyceln und wiederzuverwenden.

CE 1639 EP59-70038 Ausgabe J

Keeler