

tonocare



Keeler

Avanti ▶

Le informazioni contenute in questo manuale non devono essere riprodotte totalmente o parzialmente senza la previa approvazione scritta del costruttore.

Il costruttore si riserva il diritto di apportare senza preavviso modifiche alle specifiche e ad altre informazioni contenute nel presente documento.

TonoCare™ è un marchio registrato di Keeler Limited 2017.

Copyright © Keeler Limited 2016. Pubblicato nel Regno Unito 2017.

Keeler

# Indice

<b>1.0</b>	<b>Introduzione</b> .....	<i>p4</i>		
1.1	Classificazione del dispositivo.....	<i>p4</i>		
1.2	Indicazione per l'uso .....	<i>p4</i>		
1.3	Avvertenze .....	<i>p4</i>		
1.4	Principio di funzionamento .....	<i>p4</i>		
1.5	Simboli.....	<i>p5</i>		
1.6	Simboli usati su comandi e display.....	<i>p6</i>		
1.7	Avvertenze e precauzioni .....	<i>p7</i>		
<b>2.0</b>	<b>Installazione</b> .....	<i>p9</i>		
2.1	Attrezzi necessari.....	<i>p9</i>		
2.2	Contenuto dell'imballaggio.....	<i>p9</i>		
2.3	Montaggio su tavolo .....	<i>p10</i>		
2.4	Montaggio a muro .....	<i>p11</i>		
<b>3.0</b>	<b>Uso del TonoCare</b> .....	<i>p12</i>		
3.1	Comandi e indicatori .....	<i>p12</i>		
3.1.1	Unità portatile .....	<i>p12</i>		
3.1.2	Stazione di carica.....	<i>p14</i>		
3.1.3	Mappa del menu .....	<i>p15</i>		
3.2	Misurazione.....	<i>p16</i>		
3.2.1	Controlli di routine e test funzionali .....	<i>p16</i>		
3.2.2	Preparazione dell'unità.....	<i>p17</i>		
3.2.3	Preparazione del paziente .....	<i>p17</i>		
3.2.4	Esecuzione della misurazione.....	<i>p18</i>		
3.2.5	Ripetibilità e riproducibilità.....	<i>p20</i>		
3.2.6	Dati clinici prestazionali.....	<i>p21</i>		
3.2.7	Correzione di CCT .....	<i>p25</i>		
3.2.8	Stampa dei dati.....	<i>p26</i>		
3.3	Sostituzione della carta della stampante.....	<i>p27</i>		
3.4	Carica del TonoCare.....	<i>p28</i>		
<b>4.0</b>	<b>Cura e manutenzione del prodotto</b> .....	<i>p29</i>		
4.1	Cura generale del prodotto.....	<i>p29</i>		
4.2	Pulizia .....	<i>p30</i>		
4.3	Manutenzione.....	<i>p31</i>		
4.4	Codici di errore .....	<i>p31</i>		
<b>5.0</b>	<b>Specifiche e caratteristiche elettriche</b> .....	<i>p32</i>		
<b>6.0</b>	<b>Specifiche e caratteristiche elettriche (EMC)</b> .....	<i>p34</i>		
<b>7.0</b>	<b>Accessori e garanzia</b> .....	<i>p39</i>		
<b>8.0</b>	<b>Informazioni di contatto e per lo smaltimento</b> .....	<i>p40</i>		

# 1.0 Introduzione

Grazie di aver acquistato il Keeler TonoCare™.

Queste istruzioni per l'uso sono destinate al personale medico specializzato che utilizza il tonometro no-contact TonoCare. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale qualificato ed esperto.

## 1.1 Classificazione del dispositivo

Direttiva CE 93/42 EEC: Classe IIa

FDA: Classe II

## 1.2 Indicazione per l'uso

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

## 1.3 Avvertenze

Non si deve utilizzare il Keeler TonoCare con pazienti che presentano un elevato astigmatismo corneale (>3D).

## 1.4 Principio di funzionamento

Il tonometro Keeler TonoCare è basato sul principio della tonometria a impulso d'aria – si tratta di una variante della tonometria generale ad appianamento, ma non richiede il contatto diretto con la superficie oculare.

La tonometria ad appianamento è una tecnologia per la misurazione accurata dell'IOP quale un equivalente della forza necessaria per la flessione di un'area definita della cornea per mezzo di stimoli meccanici, come un'applicazione diretta della legge di Imbert-Fick.

La tecnica a impulso d'aria consiste nel dirigere una quantità d'aria di pressione e volume limitati verso la sezione centrale della cornea, e nel rilevare la deformazione predefinita della cornea mediante la misurazione elettrica di un fascio luminoso riflesso dalla superficie della cornea.

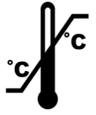
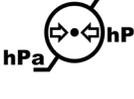


Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità con queste istruzioni. Leggere attentamente le istruzioni e conservare questo documento per futura consultazione.

**Keeler**

## 1.5 Simboli

Prestare attenzione alla descrizione dei seguenti simboli, in quanto saranno utilizzati in tutto il manuale, sul dispositivo e sull'imballaggio.

	Seguire le istruzioni per l'uso		Nome e indirizzo del fabbricante		Alto
	Indicazione di azione obbligatoria		Data di produzione		Il marchio CE indica che questo prodotto è stato testato e risulta conforme alle norme della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici
	Avvertenza generale		Numero di catalogo		Questo simbolo, apposto sul prodotto o sul relativo imballaggio, indica che il prodotto è stato immesso sul mercato dopo l'agosto del 2006 e non deve essere smaltito come rifiuto domestico
	Avvertenza: Alta tensione		Numero di serie		
	Avvertenza: Pericolo di inciampo		Non usare se l'imballaggio è danneggiato		Conforme a RoHS
	Avvertenza: Rischio di radiazioni ottiche		Fragile		Materiale riciclabile
	Avvertenza: Radiazioni non ionizzanti		Tenere asciutto		
	Apparecchiatura di Classe II		Limiti di temperatura		
	Polarità dell'alimentazione elettrica		Limiti di umidità		
			Limiti di pressione atmosferica		

Keeler

## 1.6 Simboli usati su comandi e display

Prestare attenzione alla descrizione dei seguenti simboli e segnali acustici, in quanto saranno utilizzati sul dispositivo e sul display durante il funzionamento.

### Comandi del dispositivo

	Tasto On/Standby
	Tasto Menu
	Tasto Return
	Attivazione manuale
	Tasto OD / OS
	Tasto Stampa

### Segnali acustici

<b>TONO BASSO</b>	Letture errate o non valide
<b>TONO ACUTO</b>	Ottenuta una serie valida di misurazioni

### Simboli

	Luce	Accende / spegne i LED di illuminazione
	Suono	Attiva / disattiva i segnali acustici
	Ora	Imposta l'ora del sistema
	Data	Imposta la data del sistema
	Formato IOP	Seleziona il formato di IOP ( XX / XX.X)
	Pachimetria	Opzioni di pachimetria SPENTO/ACCESO/SCATTO (OFF/ON/TRIGGER) (Se regolato su 'TRIGGER', soltanto l'opzione di pachimetria se l'IOP misurata è superiore a 15)
	Luminosità	Imposta la luminosità dei display (valore da 1 a 15)
	Self Test	Inizia un auto-test del sistema

**Keeler**

## 1.7 Avvertenze e precauzioni



Avvertenze e precauzioni – la mancata osservanza di queste istruzioni può comportare il rischio di infortuni

### Precauzioni ambientali

- Il prodotto è stato progettato per il funzionamento sicuro a temperature ambiente comprese tra 10°C e 35°C.
- Se si trasporta il TonoCare a temperature inferiori a 10°C, assicurare che prima dell'uso il dispositivo venga tenuto a temperatura ambiente per almeno tre ore.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di gas/liquidi infiammabili, né in ambienti con elevata presenza di ossigeno.
- Non si deve utilizzare il TonoCare in prossimità di sorgenti di interferenze elettromagnetiche (imaging a risonanza magnetica, tomografia computerizzata, identificazione a radiofrequenze, cercametalli, sistemi di sorveglianza elettronici e altri sistemi di sicurezza elettromagnetici).
- Non portare il TonoCare in un ambiente a risonanza magnetica.
- Tenere l'area della finestrella anteriore e dell'erogatore d'aria lontana da grandi quantità di polvere o minuscole particelle.
- Questo prodotto deve essere usato in un locale con illuminazione attenuata.

### Installazione e setup

- A meno che il TonoCare non venga montato a muro, coprire i fori con le etichette dei fori di montaggio.
- Montare a muro solo seguendo le istruzioni fornite da Keeler.
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- Non montare niente sulla stazione di carica all'infuori dell'unità manuale e dell'appoggio frontale.

- La spina della corrente serve ad isolare il dispositivo dalla rete di alimentazione – assicurare che sia sempre accessibile.
- Non posizionare l'apparecchiatura in modo tale da rendere difficile staccare la spina dalla presa a muro.
- Non montare un adattatore di rete in una presa della corrente danneggiata.
- Posizionare i cavi di alimentazione in modo sicuro per evitare il rischio che l'utilizzatore inciampi o il dispositivo venga danneggiato.
- Il TonoCare non è progettato per l'uso con tecnologia wireless. Non inserire un adattatore (dongle) wifi nella porta USB della stazione di carica.

### Funzionamento e uso

- Ai sensi delle leggi federali statunitensi, questo dispositivo può essere venduto soltanto da o su ordine di un medico.
- È risaputo che la precisione delle misurazioni di IOP può dipendere da varianti e cambiamenti della rigidità corneale dovuti a differenze nello spessore della cornea, fattori strutturali intrinseci o interventi di chirurgia refrattiva alla cornea. Si raccomanda di tenere conto di questi fattori durante la misurazione dell'IOP.
- Non usare il prodotto se è danneggiato e controllare periodicamente che non presenti segni di danni.
- Non immergere questo prodotto in liquidi.

**Keeler**

## 1.7 Avvertenze e precauzioni (continua)



Avvertenze e precauzioni – la mancata osservanza di queste istruzioni può comportare il rischio di infortuni

### Funzionamento e uso (continua)

- Utilizzare solo gli accessori Keeler omologati, elencati alla sezione 7.0, per evitare che le prestazioni dello strumento possano essere compromesse.
- Prima di utilizzarlo per la prima volta, il dispositivo tenere in carica per almeno 12 ore.
- Saranno necessari vari cicli di carica di 12 ore prima che la batteria raggiunga il livello ottimale di funzionamento.
- Per evitare la formazione di condensa, lasciare che lo strumento raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Prima di usare il TonoCare, premere il tasto di accensione manuale per eliminare qualsiasi minuscola particella di polvere o umidità che possa essersi depositata quando lo strumento non era in uso.
- Prima di utilizzarlo sul paziente, controllare il funzionamento del dispositivo seguendo le istruzioni alla sezione 3.2.
- Il paziente non deve trovarsi in prossimità della stazione di carica.
- Non toccare contemporaneamente i contatti elettrici della stazione di carica e il paziente.
- L'appoggio frontale è in alluminio ed è l'unica parte che può toccare il paziente. La scatola dello strumento è in PC-ABS. Non toccare queste parti se si è allergici ad uno dei materiali.
- Non usare l'appoggio frontale della stazione di carica per qualsiasi altro strumento, o le prestazioni del prodotto potrebbero essere compromesse.

- Evitare che l'area della finestrella anteriore/erogatore d'aria del TonoCare tocchi l'occhio del paziente. In caso di contatto accidentale, pulire la finestrella anteriore e l'area circostante seguendo le istruzioni alla sezione 4.2.
- La stampante della stazione di carica include una lama tagliente dentellata per tagliare la carta. Fare attenzione ad evitare di toccare questa lama quando si cambiano i rotoli di carta o si strappano gli stampati dal dispositivo.
- Controllare sempre che lo stampato corrisponda alle letture ottenute sull'unità manuale.

### Manutenzione

- Per mantenere le prestazioni e la sicurezza ed efficacia del dispositivo, si deve eseguire la manutenzione del dispositivo seguendo le istruzioni alla sezione 4.3.
- Eseguire la decontaminazione/pulizia solo in conformità con le istruzioni fornite alla sezione 4.2.
- Se il dispositivo non viene utilizzato regolarmente, si deve ricaricarlo per almeno 12 ore al mese per assicurare la durata ottimale della batteria.

Keeler

## 2.0 Installazione

Questo capitolo include istruzioni relative al disimballaggio e all'approntamento del TonoCare.



Aperto l'imballaggio, controllare che non ci siano danni esterni o difetti, in particolare danni alla scatola dello strumento. Se si sospetta qualche anomalia del tonometro, contattare il fabbricante o il distributore.

### 2.1 Attrezzi necessari

- Cutter di sicurezza

*Per montaggio a muro:*

- Matita
- Livella
- Trapano elettrico
- Cacciavite PH1

### 2.2 Contenuto dell'imballaggio

Il TonoCare viene fornito completo di:

- Una **unità portatile** munita di batteria per la misurazione standalone di IOP.
- Una **stazione di carica** con funzioni di stampa, esportazione di dati e carica.
- Una **piastra di metallo per montaggio a muro** con 4 viti e 4 tasselli per il montaggio a muro della stazione di carica.
- Un **alimentatore** per caricare l'unità portatile direttamente (in transito) o per mezzo della stazione di carica.
- Un **rotolo di carta termica** da usarsi nella stampante situata nella stazione di carica.
- Un **dispositivo USB** contenente le Istruzioni per l'uso.
- Uno **stabilizzatore di appoggio per la fronte** allungabile.
- Un **cavo USB** per collegare la stazione di carica ad un computer (non fornito) per l'esportazione di dati.

Keeler

## 2.3 Montaggio su tavolo

1. Posizionare l'imballaggio contenente il prodotto di modo che la freccia sia rivolta verso l'alto.

2. Tagliare con un cutter il nastro adesivo che sigilla il lato superiore della scatola e togliere lo strato di polistirene che copre il contenuto.



Fare attenzione ad evitare i bordi taglienti nel maneggiare il cutter, e i bordi non sigillati del cartone.

3. Sollevare la stazione di carica dall'imballaggio e posarla in un'area pulita, destinata alla carica del TonoCare quando non in uso. Prima dell'uso togliere la pellicola di protezione che copre la finestrella a infrarossi della stazione di carica.



L'unità portatile TonoCare non deve essere usata in prossimità della stazione di carica.

4. Aprire, tirandolo, lo sportello della stampante, situato sul lato sinistro della stazione di carica, e inserire il rotolo di carta termica fornito. Andare alla sezione 3.3 per ulteriori istruzioni su montaggio / sostituzione della carta termica.

5. Togliere l'unità portatile dall'imballaggio e fare in modo che l'impugnatura si inserisca nell'incavo inferiore della stazione di carica e la finestrella di misurazione scorra sul lato superiore della stazione di carica. Prima dell'uso, togliere la pellicola di protezione che copre il display del TonoCare, la finestrella frontale e la finestrella IR.

6. Togliere dall'imballaggio lo stabilizzatore di appoggio frontale e posizionarlo nell'apposita area sul lato superiore della stazione di carica, tenuto in posizione dalle sue calamite.

7. Togliere dall'imballaggio l'alimentatore, inserire la spina nella presa sul retro della stazione di carica e, dopo aver montato l'adattatore appropriato, collegarlo all'ingresso della corrente AC.



Posizionare i cavi elettrici in modo sicuro per evitare il rischio che l'utilizzatore inciampi o il dispositivo venga danneggiato.

8. A questo punto l'indicatore LED dell'unità portatile dovrebbe accendersi, indicando che la batteria del TonoCare sta caricando.

9. Usare l'apposito cavo USB fornito per collegare la stazione di carica ad un computer (non fornito) per l'esportazione dei dati. Il computer deve essere conforme alla normativa EN 60601-1:2006 (vedere sezione 5.0).

Keeler

## 2.4 Montaggio a muro

Il TonoCare viene fornito completo di piastra per montaggio a muro, 4 viti e 4 tasselli. Per il montaggio a muro seguire le istruzioni qui sotto.

1. Scegliere accuratamente il punto in cui posizionare la stazione di carica TonoCare, facendo particolare attenzione al percorso dei cavi elettrici e alla posizione di esame dei pazienti. Assicurare che la spina dell'alimentazione sia sempre accessibile, essendo il mezzo principale con cui staccare la corrente.



Non usare l'unità portatile TonoCare vicino alla stazione di carica. La stazione di carica non deve essere fissata sopra linee sotto tensione, in quanto trapanando si potrebbe interrompere l'alimentazione e provocare lesioni. L'altezza raccomandata è di 1,2 m.

2. Usare la piastra di metallo come sagoma per segnare con una matita la posizione delle viti di fissaggio, tenendo una livella sulla base della piastra per assicurare il giusto allineamento orizzontale.

3. Eseguire con il trapano i fori di grandezza appropriata, seguendo i segni fatti prima.



Fare estrema attenzione nell'usare il trapano, seguendo le istruzioni fornite con l'attrezzo.

4. Inserire i tasselli nei fori praticati e fissare al muro la piastra di metallo con le viti fornite, usando un cacciavite PH1.

5. Posizionare la stazione di carica sulla piastra di montaggio di modo che i 2 perni di fissaggio della piastra scorrano nei fori situati sul retro dell'alloggiamento, e la piastra supporti l'unità da sotto.

6. A questo punto si può inserire il cavo di alimentazione nella stazione di carica e collegarlo all'alimentazione di rete. All'accensione la stazione di carica lampeggia due volte. Una volta accesa, posare l'unità portatile sulla stazione di carica per caricarla.



Caricare l'unità per almeno 12 ore prima di usarla per la prima volta.

Keeler

## 3.0 Uso del TonoCare

In questa sezione l'utente troverà istruzioni su come interpretare i comandi e gli indicatori del TonoCare, e come misurare la pressione endo-oculare di un paziente usando questo strumento.



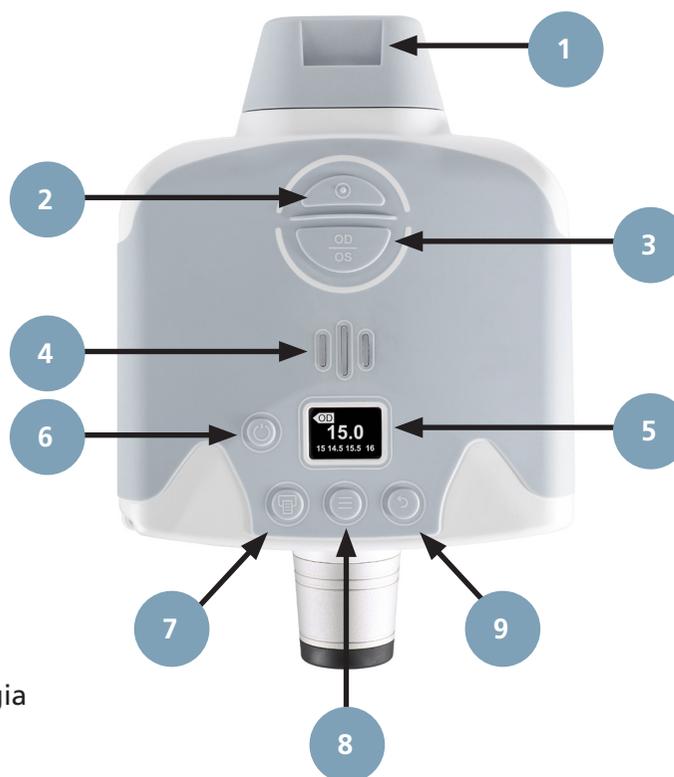
Prima di usare il TonoCare su un paziente, familiarizzarsi con le istruzioni riguardanti la misurazione di IOP.

### 3.1 Comandi e indicatori

#### 3.1.1 Unità portatile

##### • Vista dall'alto

1. Appoggio frontale
2. Attivazione manuale
3. Tasto OD / OS
4. Indicatore LED
5. Display digitale
6. On / Off
7. Tasto Stampa
8. Tasto Menu
9. Tasto Return



Nota: l'indicatore LED situato sul TonoCare lampeggia durante la carica ed è fisso a piena carica.

Keeler

## 3.1.1 Unità portatile (continua)

• *Vista isometrica dall'utente e lato sinistro*

10. Appoggio frontale

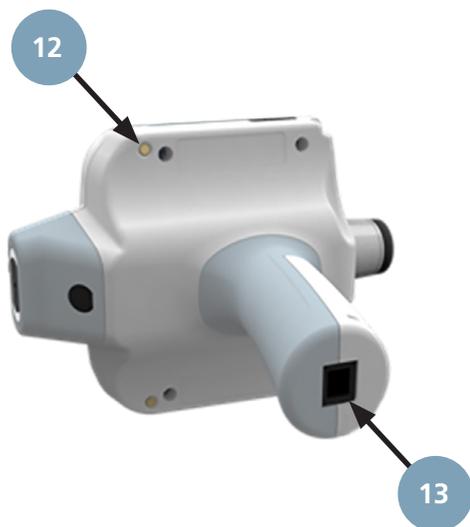
11. Oculare



• *Vista dal di sotto del dispositivo*

12. Contatti di carica

13. Ingresso alimentazione



• *Vista del paziente*

14. Tubo aria e finestrella

15. Indicatore LED

16. Trasmettitore infrarossi



Keeler

Home

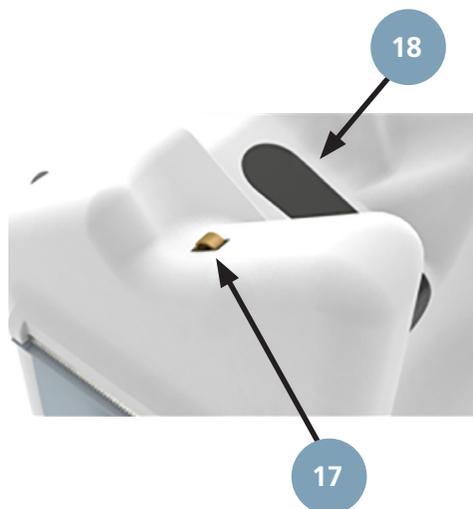
◀ Indietro

Avanti ▶

## 3.1.2 Stazione di carica

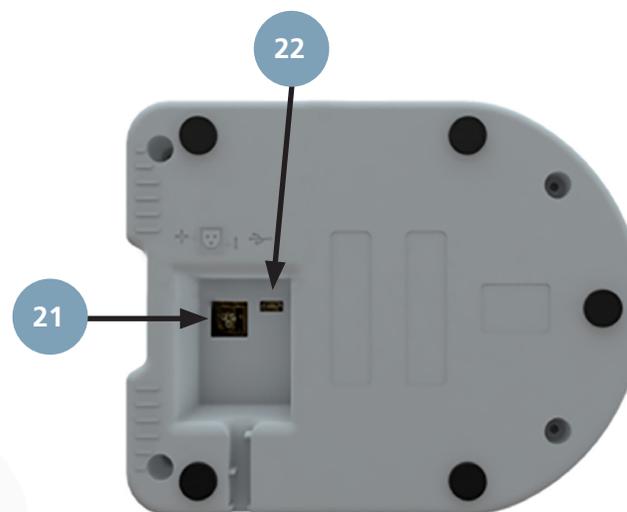
- *Vista posteriore*

- 17. Contatti di carica
- 18. Ricevitore infrarossi
- 19. Sportello stampante
- 20. Fori montaggio a muro



- *Vista da sotto*

- 21. Ingresso alimentazione
- 22. Interfaccia USB
- *Permette di collegare lo strumento ad un PC per il trasferimento di dati grezzi*



- *Vista indicante la posizione dell'unità portatile con la stazione di carica*

Keeler

## 3.1.3 Mappa del menu

Premere il tasto del menu per aprire il menu del software. Una volta aperto, usare il tasto del menu per cambiare selezione, il tasto di stampa per confermare e il tasto di ritorno per tornare al menu precedente. Come guida, seguire la mappa illustrata sotto.



Conferma (Tasto Stampa)

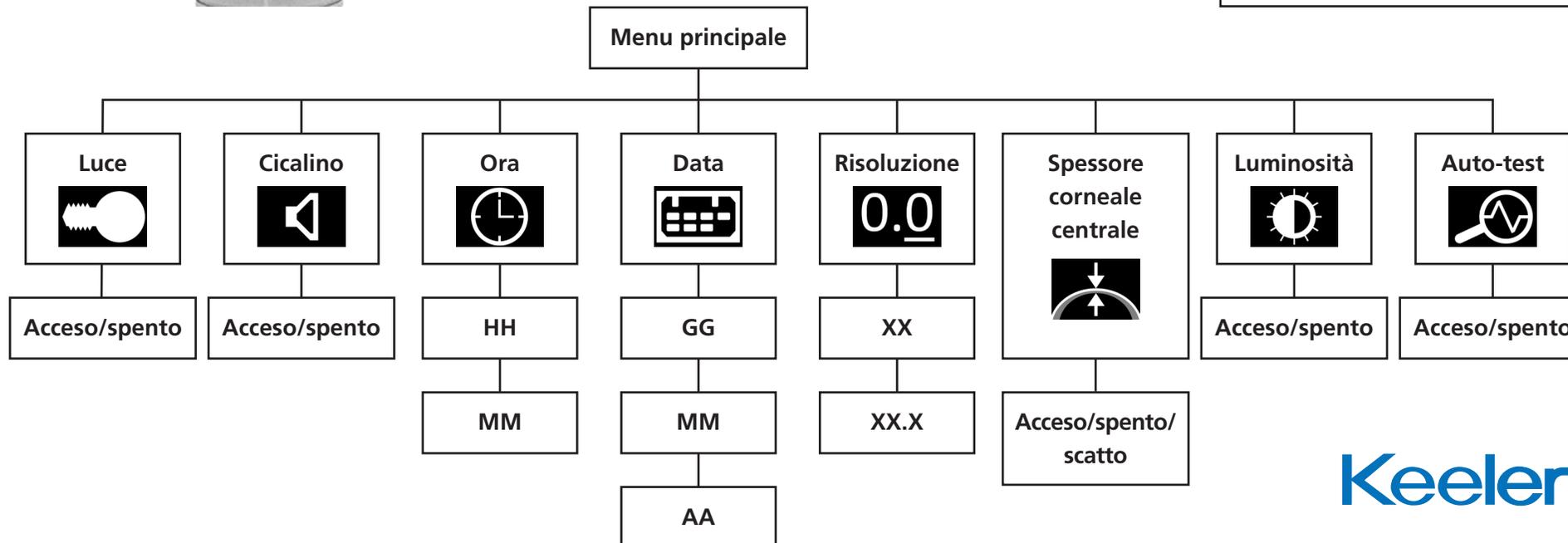


Cambia selezione (Tasto Menu)



Ritorna al menu precedente (Tasto Return)

La revisione del software è visualizzata all'avvio



Keeler

## 3.2 Misurazione

### 3.2.1 Controlli di routine e test funzionali

1. Ogni giorno, prima dell'uso controllare che l'unità portatile e la stazione di carica non presentino segni di chiari danni. Se si sospetta che l'unità abbia subito degli urti o sia entrata umidità, non usare il dispositivo. Contattare Keeler o il centro assistenza locale.
  
2. Keeler raccomanda di eseguire un auto-test settimanale dell'unità portatile per confermarne la funzionalità. Questo test conferma il funzionamento del sistema che genera il soffio d'aria e del sensore di pressione. Per accedere all'auto-test, procedere come segue:
  - a. Accendere l'unità, assicurando che sia collegata all'alimentazione di rete.
  - b. Girandola su un lato, posare l'unità su una superficie piana, per esempio una scrivania. Non tenere l'unità.
  - c. Premere e tenere premuto il tasto del menu e scorrere finché non viene visualizzata l'icona .
  - d. Usando il tasto di stampa o di ritorno, regolare su **ON**.
  - e. Premere e tenere di nuovo premuto il tasto del menu per uscire dal menu (circa 2 secondi).
  - f. Il dispositivo emetterà alcuni soffi d'aria e visualizzerà una serie di numeri durante l'esecuzione del test.
  - g. Una volta completato l'auto-test, il dispositivo indicherà sul display se ha superato la prova o no.

Keeler

## 3.2 Misurazione (continua)



Aver cura di preparare il paziente prima di iniziare la misurazione. L'ansietà del paziente può ritardare la misurazione e influire negativamente sulla sua accuratezza.



Una singola lettura può essere fuorviante in quanto l'IOP varierà in base a fluttuazioni diurne, del polso e della respirazione. Altri fattori possono influire sull'IOP, per es. battito delle palpebre, strizzata degli occhi, assunzione di liquidi, attività fisica, posizione del corpo, ecc. Per ridurre l'impatto di queste varianti e ottenere una IOP costante possono essere necessarie fino a 4 letture. Keeler raccomanda di utilizzare la media di quattro letture, piuttosto che una qualsiasi lettura individuale.

Il software TonoCare riconoscerà le letture e indicherà con un segnale sonoro quando due letture consecutive rientrano di 1 mmHg l'una dall'altra, per cui possono essere superflue altre misurazioni.

### 3.2.2 Preparazione dell'unità

1. Prima di sollevare l'unità portatile dalla stazione di carica, controllare che il LED sia acceso fisso per assicurare che la batteria è a piena carica. La carica dura fino a 2 giorni di uso intenso. Con l'andar del tempo il livello prestazionale diminuisce.

2. Staccare l'unità portatile dalla stazione di carica e premere il tasto di accensione. Se non viene utilizzata per più di 90 secondi, l'unità passa in modalità standby.

### 3.2.3 Preparazione del paziente

1. Assicurare che il paziente stia comodo e sia rilassato.

2. Chiedere al paziente di togliersi le lenti a contatto o gli occhiali, se del caso, e di respirare normalmente. Il paziente deve tenere gli occhi bene aperti e battere le palpebre normalmente durante l'intera procedura di misurazione.

3. Per rassicurare il paziente, si può dimostrare in cosa consiste la procedura azionando il tasto di attivazione manuale verso una delle dita del paziente. Dopo la dimostrazione, riazerare il dispositivo (premendo a lungo OD/OS).

Keeler

## 3.2.4 Esecuzione della misurazione

1. Se non lo si è già fatto, usare il tasto di attivazione manuale / dimostrazione per eliminare eventuali particelle di polvere o umidità che possono essersi depositate durante il periodo di inutilizzo del TonoCare.



Il TonoCare è regolato in modo da selezionare automaticamente l'occhio destro come primo occhio da misurare. Per selezionare l'occhio sinistro, premere il tasto OD/OS. Assicurare che venga registrata la misura dell'occhio richiesto.

2. Tenere l'unità portatile con la mano dominante e posizionare il dispositivo in modo che sia allineato con l'occhio del paziente da una distanza di circa 30 cm.
3. Avvicinare il dispositivo al paziente finché la fronte del paziente non sia posizionata contro il supporto frontale. Per maggiore stabilità si possono appoggiare le dita sul supporto frontale.
4. Chiedere al paziente di concentrare lo sguardo sul target verde all'interno del dispositivo.
5. Usando l'occhio preferito, guardare nell'oculare in modo da poter vedere l'occhio del paziente. Continuare a muovere in avanti lo strumento mentre si allinea l'anello di posizionamento con il limbo del paziente. Non è necessario che sia visibile l'intera iride in quanto potrebbe essere coperta dalla palpebra. Centrare l'area di misurazione con la pupilla dell'occhio del paziente e prender nota delle mezzelune LED riflesse. Dovrebbero essere anch'esse al centro della pupilla.

6. Con il dispositivo a circa 15 mm dall'occhio del paziente, comparirà una croce a indicare la posizione del dispositivo rispetto all'occhio. Muovere il dispositivo in modo che i bordi della croce rientrino appena negli angoli del quadrato di misurazione\*.



La croce non deve essere più grande dell'area di misurazione, in quanto significherebbe che il dispositivo è troppo vicino all'occhio.

7. Una volta ottenuta la posizione giusta di allineamento della croce, un delicato impulso d'aria attiverà una lettura di IOP. Per ottenere risultati accurati, assicurare che palpebre e ciglia non tocchino il contorno quadrato di misurazione.



Se durante il soffio d'aria non è stato registrato nessun appianamento, si sentirà un segnale di tono basso (se nei parametri del menu è stata abilitata la funzione sonora) e il display interno visualizzerà due asterischi (\*\*).

8. Assicurare che sul dispositivo sia stata registrata una lettura di IOP.



\* *Posizione e grandezza giusta della croce nell'area di misurazione*

**Keeler**

## 3.2.4 Esecuzione della misurazione (continua)

9. Arretrare lentamente il dispositivo e lasciare che l'occhio del paziente riposi per qualche secondo, mantenendo l'allineamento.
10. Quando il paziente è pronto per un'altra lettura, avvicinare il dispositivo finché non ricompare la croce di allineamento e viene attivata un'altra lettura.
11. Ripetere le operazioni precedenti per ulteriori letture finché la misurazione media delle singole letture non sia accettabile.
12. Se due letture consecutive rientrano di 1 mmHg l'una dall'altra, si sentirà un segnale sonoro acuto (se è stata abilitata questa funzione nei parametri del menu) a indicare che possono essere sufficienti le letture fatte. Se letture successive non rientrano di 1 mmHg l'una dall'altra, Keeler raccomanda di eseguire fino a quattro letture e utilizzare la media.
13. Premere il tasto OD/OS per passare dall'occhio sinistro al destro, o viceversa.
14. Premere e tenere premuto il tasto OD/OS per azzerare tutte le letture.
15. Premendo il tasto Stampa si otterrà uno stampato cartaceo dalla stampante situata nella stazione di carica. La finestrella a infrarossi della stazione di carica e dell'unità portatile non deve essere ostruita, e deve essere allineata entro 1m. Il LED della stazione di carica lampeggerà durante la trasmissione dei dati IR per poi spegnersi durante la stampa.
16. Se la stazione di carica è collegata ad un computer, premendo il tasto di stampa si esportano al computer i dati grezzi, purché sia stata abilitata la porta seriale come descritto qui di seguito.

Keeler

## 3.2.5 Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e riproducibilità del TonoCare sono state valutate misurando un occhio di test controllato manometricamente.

Per misurare la ripetibilità si è fatto ricorso ad un singolo dispositivo Tonocare e ad una serie di circa 50 singole letture per ciascuno di 5 valori di pressione ad intervalli uniformi nel range di esercizio di 5-50 mmHg. E' stato fatto un confronto incrociato delle letture con un misuratore di pressione di riferimento e un dispositivo Pulsair IntelliPuff. Le letture erronee sono state scartate e sono state calcolate le medie di 3 letture successive in modo da ottenere una serie di circa 16 misurazioni per ciascuno dei 5 valori di pressione. I risultati registrano scarti standard che vanno da 0,14 mmHg a 1,11 mmHg rispettivamente entro il range di pressione di 5-50 mmHg.

Per valutare la riproducibilità sono state analizzate le misurazioni di tre diverse unità TonoCare, eseguite da due diversi operatori su 5 valori di pressione ad intervalli uniformi nel range di esercizio di 5-50 mmHg. Per ciascuno dei sei casi oggetto del test sono state eseguite due misurazioni (una media di 4 letture) ai 5 valori di pressione (ogni operatore ha utilizzato ciascuno dei tre dispositivi TonoCare).

Da un'Analisi della Varianza (ANOVA) dei dati è risultato un valore  $p$  inferiore a 0,05 e un coefficiente di determinazione ( $R^2$ ) del 98% o 99%, il che significa un'ottima riproducibilità fra un operatore e l'altro e fra un dispositivo e l'altro.

## 3.2.6 Dati clinici prestazionali

### Sommario

Il tonometro Keeler TonoCare no-contact (NCT) è stato confrontato con il tonometro Perkins ad appianamento (AT) al fine di stabilire se il TonoCare è conforme alla normativa ISO 8612 (comparabile a ANSI Z80.10) in test di conformità di design.

Il Perkins AT è basato sullo stesso principio fondamentale del Goldmann AT, vale a dire la variazione della forza applicata per appianare un'area fissa della cornea. Entrambi gli strumenti hanno un "cono" di appianamento formato da due prismi i cui apici sono congiunti in modo da applicare una forza esterna alla cornea per imprimerne e appianarne la superficie. Numerosi articoli scientifici fanno riferimento a entrambi gli strumenti come tonometri standard di riferimento e in particolare al Perkins AT come l'equivalente portatile del Goldmann AT (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), utile per visite a domicilio e pazienti con problemi di mobilità.

Due esperti hanno raccolto dati riguardanti 144 occhi idonei, misurando valori di IOP da 7 mmHg a 23 mmHg in 50 partecipanti e valori di IOP superiori a 23 mmHg in 22 partecipanti. I risultati dello studio dimostrano che, a confronto con il tonometro di riferimento Perkins (AT), i valori ottenuti con il TonoCare NCT non superano la tolleranza di  $\pm 5$  mmHg nei tre range di IOP in 143 occhi, mentre solo 1 occhio supera questa tolleranza per IOP di  $>23$  mmHg. Ciò rientra ben al di sotto dei requisiti che non oltre il 5% delle differenze appaite tra il TonoCare e il tonometro di riferimento dovrebbe essere al di fuori della tolleranza di  $\pm 5$  mmHg nei tre range di IOP.

Nel complesso, la media delle differenze di IOP tra TonoCare e Perkins AT era  $<0,01$  mmHg, con un valore mediano di  $-0,2$  mmHg, indicando che il TonoCare NCT è equivalente al tonometro ad appianamento.

Keeler

## 3.2.6 Dati clinici prestazionali (continua)

### Metodologia

Lo studio condotto consisteva in un'unica visita, in un singolo centro, con uno studio crossover ad appaiamento, non randomizzato, non mascherato. Nel corso dello studio veniva misurata la pressione endo-oculare di ciascun occhio idoneo, usando il TonoCare e il tonometro Perkins di riferimento.

I soggetti venivano scelti in base ai seguenti criteri di inclusione ed esclusione.

#### Criteri di inclusione

- Soggetti di oltre 18 anni di età
- Soggetti con cornee sane, senza controindicazioni per la misurazione di IOP

#### Criteri di esclusione

- Soggetti con un solo occhio funzionale
- Soggetti con cattiva fissazione o fissazione eccentrica in un occhio
- Elevato astigmatismo corneale (>3D)
- Lesioni alla cornea, chirurgia corneale (compresa chirurgia a laser)
- Microftalmo
- Buftalmo
- Portatori di lenti a contatto
- Secchezza oculare
- Soggetti che strizzano le palpebre
- Nistagmo
- Cheratocono
- Qualsiasi altra patologia o infezione corneale o congiuntivale

E' stato selezionato un totale di 74 partecipanti idonei, con l'esclusione di 2 partecipanti (2,7%). L'esclusione di due partecipanti era dovuta a eccessivo battito delle palpebre o ansietà che faceva trattenere il respiro al partecipante. Usando il TonoCare e il Perkins AT, veniva misurata l'IOP in entrambi gli occhi dei 72 partecipanti inclusi, fornendo letture appaiate di IOP per un totale di 144 occhi.

**Keeler**

## 3.2.6 Dati clinici prestazionali (continua)

### Risultati

La seguente Tavola 1 fornisce un sommario delle caratteristiche di IOP del gruppo, indicando distribuzioni similari delle misurazioni.

Tavola 1: Sommario delle misurazioni di IOP TonoCare e Perkins AT

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

Il sommario di questa tabella non include nessuna struttura di appaiamento. \*Deviazione standard.

† Per analisi di sottogruppi si usano solo categorie di IOP Perkins AT, n indicato in termini di occhi.

\*\* Per ottenere misurazioni in questo range, durante le misurazioni di IOP è stata eseguita una procedura di inversione su un sottogruppo di partecipanti.

La Tavola 2 classifica le differenze assolute tra le misurazioni di IOP con TonoCare e Perkins AT >5 mmHg complessivamente, ed entro 3 sottogruppi di IOP. In uno dei 144 occhi (vale a dire lo 0,7%) si è verificata una differenza maggiore della tolleranza di  $\pm 5$  mmHg, ben al di sotto del livello massimo del 5% secondo lo standard.

Tavola 2: Differenze tra le misurazioni di IOP TonoCare e Perkins AT >5 mmHg complessivamente, ed entro 3 sottogruppi di IOP.

		Gruppo di IOP <sup>†</sup>			Totale
		Da 7 a 16 mmHg	Da 17 a 23 mmHg	>23 mmHg**	
Differenza*	Non superiore a $\pm 5$ mmHg	51	49	43	143
	Superiore a $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
	Totale	51	49	44	144

\* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. †Basato su IOP misurata con Perkins AT.

\*\* Per ottenere misurazioni in questo range, durante le misurazioni di IOP è stata eseguita una procedura di inversione su un sottogruppo di partecipanti.

La seguente Tavola 3 fornisce parametri sommari delle differenze tra coppie di misurazioni di IOP TonoCare e Perkins AT, per l'intero campione e per ogni gruppo di IOP. In complesso, la media delle differenze di IOP tra TonoCare e Perkins AT era <0,01 mmHg, con un valore mediano di -0,2 mmHg. I limiti di concordanza del 95%, basati sulla media delle differenze di IOP  $\pm 1,96 \times$  lo scarto standard delle differenze di IOP andavano da -3,4 mmHg a +3,4 mmHg.

**Keeler**

## 3.2.6 Dati clinici prestazionali (continua)

Tavola 3: Misure sommarie delle differenze di IOP ottenute con misurazioni TonoCare e Perkins AT, riepilogate complessivamente, ed entro 3 sottogruppi di IOP.

		Gruppo di IOP <sup>†</sup>			Totale (n=144)
		Da 7 a 16 mmHg (n=51)	Da 17 a 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	
Misura sommara [mmHg]	Media	0,3	0,2	-0,6	0,0
	Mediana	0,2	0,2	-0,9	-0,2
	SD*	1,3	1,5	2,1	1,7
	IQR <sup>§</sup>	-0,4 – 1,2	-0,8 – 1,0	-1,8 – 0,1	-1,0 – 1,0
	Range	-3 – 4	-4,0 – 4,0	-3,8 – 6,2	-4,0 – 6,2

<sup>†</sup> Basato su IOP misurata con Perkins AT. \*Deviazione standard. <sup>§</sup>Scarto interquartile.

\*\* Per ottenere misurazioni in questo range, durante le misurazioni di IOP è stata eseguita una procedura di inversione su un sottogruppo di partecipanti.

I ricercatori sono giunti alla conclusione che nelle misurazioni di IOP non c'è nessuna differenza clinicamente significativa fra i tonometri e che il TonoCare è conforme alla norma come indicato.

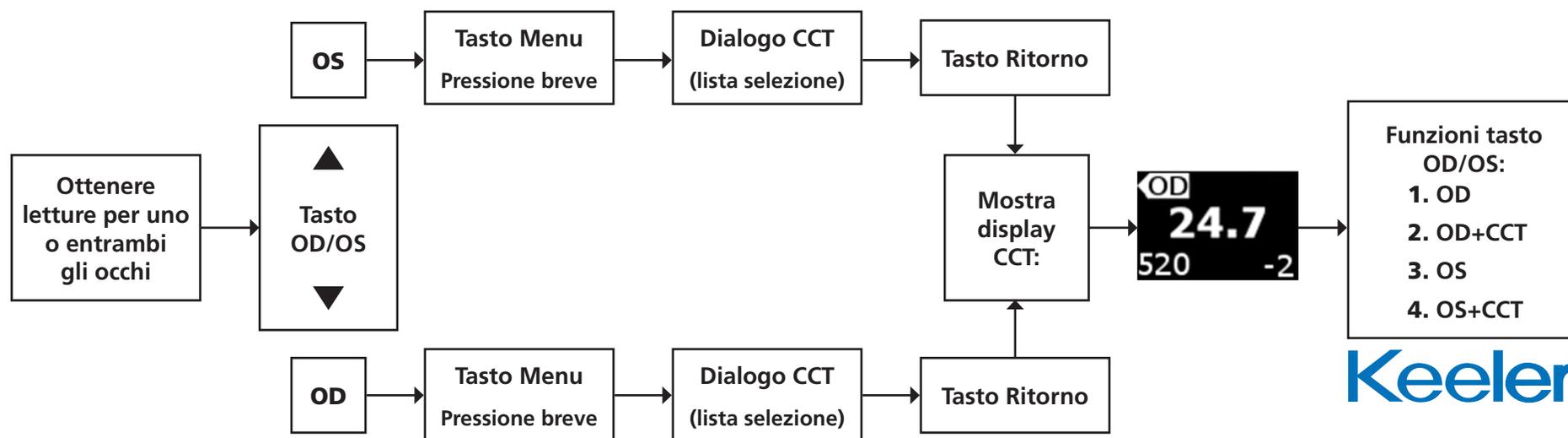
## 3.2.7 Correzione di CCT (spessore corneale centrale)

1. Premere e tenere premuto il tasto del menu per aprire il menu del software. Seguire la mappa fornita alla sezione 3.1.3 per assicurare che sia abilitata la funzione di correzione CCT.
2. Seguire le istruzioni della sezione 3.2.4 per ottenere una misurazione di IOP. Una volta ottenuta una lettura media soddisfacente, seguire il diagramma di CCT indicato sotto. Il gruppo CCT selezionato per il paziente dovrebbe corrispondere a quello misurato separatamente da un pachimetro. Per confermare la selezione usare il tasto del menu.
3. La schermata CCT visualizzerà il gruppo CCT e la correzione applicata sotto l'occhio appropriato.



E' risaputo che la precisione delle misurazioni di IOP è soggetta alle variazioni e ai cambiamenti di rigidità corneale dovuti a differenze di spessore della cornea, a fattori strutturali intrinseci o chirurgia refrattiva corneale. Si consiglia di tener conto di questi fattori durante la misurazione di IOP. Le caratteristiche biomeccaniche di una cornea possono variare, con conseguenti cambiamenti della rigidità relativa della cornea e l'alterazione della misurazione. Oltre a fattori strutturali intrinseci e chirurgia refrattiva corneale, altri fattori da considerare includono edema corneale e altre anomalie della cornea che possono influire sulla rigidità (per es. cheratocono, trapianto della cornea, crosslinking).

### Diagramma di CCT del TonoCare



## 3.2.8 Stampa dei dati

Si possono stampare i risultati premendo il tasto di stampa sull'unità portatile.

Verranno incluse automaticamente data e ora (se impostate).

È incluso uno spazio per l'inserimento manuale del nome del paziente.

Le ultime quattro letture individuali sono stampate come numeri interi 'XX'.

La IOP media viene calcolata e stampata con un decimale 'XX.X'.



Controllare sempre che i dati dello stampato e i dati dell'applicazione TonoCare Export corrispondano alle letture sull'unità portatile.



La stampante nella stazione di carica contiene una lama tagliente dentellata per facilitare il taglio della carta. Fare attenzione ad evitare il contatto con questa lama quando si cambiano i rotoli di carta o si strappano gli stampati dal dispositivo.

*Esempio:*

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

*Nome:*  
*Data: GG/MM/AA*  
*Ora: HH:MM*

*Occhio: S D*

*Dati:*

*Media\_IOP:*

Si può anche collegare la stazione di carica TonoCare a TonoCare Export per mezzo della porta USB di un computer. I dati delle misurazioni possono poi essere trasmessi dall'unità portatile all'applicazione tramite la stazione di carica.

Per dettagli su come installare l'applicazione sul proprio computer, si rimanda alla relativa guida di installazione dell'applicazione TonoCare Export (EP59-47228 TonoCare Export App Installation Guide). La guida EP59-47333 TonoCare Export App Quick Reference Guide descrive tutte le caratteristiche dell'applicazione e le modalità di utilizzo.

Premendo il tasto di stampa si invieranno i risultati sia alla stampante che alla porta USB.

**Keeler**

## 3.3 Sostituzione della carta della stampante

1. Per accedere alla carta è necessario aprire il coperchio della stampante. Localizzare con la punta delle dita il labbro sul bordo superiore del coperchio e tirare delicatamente per aprire.
2. Togliere il rotolo di carta esaurito.



3. Posizionare il rotolo nuovo nell'apposito supporto, assicurando che la cima libera sia allentata in cima al rotolo e orientata nel modo indicato.
4. Tirare qualche centimetro di carta fuori dall'alloggiamento. Tenendo la cima della carta, chiudere il coperchio spingendo delicatamente il labbro superiore verso la stazione di carica finché non si chiuda completamente con un clic.



La stampante nella stazione di carica contiene una lama tagliente dentellata per facilitare il taglio della carta. Fare attenzione ad evitare il contatto con questa lama quando si cambiano i rotoli di carta o si strappano gli stampati dal dispositivo.

Keeler

Home

◀ Indietro

Avanti ▶

## 3.4 Carica del TonoCare

Keeler raccomanda di tenere il TonoCare sulla stazione di carica quando non lo si utilizza, di modo che sia sempre a piena carica e pronto per l'uso.

*Durante la carica il LED sul TonoCare lampeggia*

*Una volta a piena carica il LED rimane acceso*



Il LED sulla stazione di carica non cambia quando l'unità portatile del TonoCare viene tenuta sulla stazione di carica.

## 4.0 Cura e manutenzione del prodotto



Seguire le istruzioni fornite in questa sezione per la cura, pulizia e manutenzione sicure del TonoCare.

### 4.1 Cura generale del prodotto

Esaminare sempre il prodotto prima di utilizzarlo, controllando che si avvii normalmente.

Non cercare di smontare, rimontare o riparare il prodotto. Queste operazioni devono essere eseguite soltanto da personale qualificato e addestrato da Keeler, seguendo le istruzioni contenute nel manuale di servizio.

Non tenere il prodotto in un locale polveroso, in quanto durante l'uso la polvere potrebbe entrare nel sistema di erogazione dell'aria ed essere dispersa sull'occhio del paziente.

### Ispezione periodica

Controllare periodicamente che l'alimentatore e il cavo non presentino danni.

Prima dell'ispezione, scollegare l'alimentatore dal TonoCare e dalla rete di alimentazione.

Se l'isolante esterno del cavo presenta danni, smettere immediatamente di usarlo. Rivolgersi al concessionario di zona per un ricambio.

## 4.2 Pulizia



Non mettere in autoclave o immergere in liquidi detergenti. Prima della pulizia, scollegare sempre l'alimentatore dalla sorgente elettrica. Disinfettare accuratamente l'unità seguendo le procedure e le soluzioni descritte qui di seguito.

### Pulire settimanalmente il vetro del tubo dell'aria

1. Inumidire un cottonfioc con una soluzione di acqua/detergente (2% di detergente per volume).
2. Passare la punta del cottonfioc sul vetro con un movimento circolare.
3. Gettare il cottonfioc dopo una passata per evitare di macchiare il vetro.
4. Esaminare il vetro dalla parte del paziente – se ci sono ancora tracce del velo di lacrime, ripetere quanto suddetto finché non sia pulito.



Fare attenzione a non danneggiare il gruppo del tubo durante la pulizia.

Per pulire il vetro del tubo non usare mai un cottonfioc o un fazzolettino di carta asciutto. Non usare mai un panno o un fazzolettino di carta impregnato di silicone per pulire il vetro del tubo.

### Pulire l'unità portatile giornalmente e tra un paziente e l'altro

1. Pulire la superficie esterna con un panno assorbente pulito e che non si sfilacci, inumidito con una soluzione di acqua/detergente (2% di detergente per volume) o una soluzione di acqua/alcol isopropilico (70% di alcol per volume). Evitare di usare la soluzione di acqua/alcol isopropilico su superfici ottiche quali la finestrella anteriore. Queste si devono pulire solo con una soluzione di acqua/detergente.
2. Assicurare che la soluzione in eccesso non entri nello strumento. Fare attenzione a non impregnare troppo il panno.
3. Asciugare accuratamente le superfici con un panno pulito che non si sfilacci.
4. Disperdere in modo sicuro il materiale usato per la pulizia.

Keeler

## 4.3 Manutenzione

Se il TonoCare viene fatto cadere, rimandarlo al centro assistenza Keeler di zona



Per assicurare le massime prestazioni del dispositivo, Keeler raccomanda la manutenzione annuale del TonoCare.

Il dispositivo non contiene parti che possono essere riparate dall'utente, batteria compresa. La batteria deve essere sostituita solo da personale di servizio qualificato, seguendo le istruzioni del Manuale di servizio.

Se si nota un notevole calo prestazionale della batteria, rivolgersi a Keeler o al distributore di zona per farla sostituire.

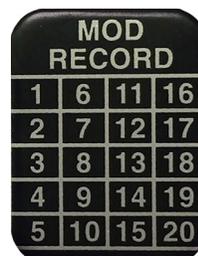
Se il TonoCare viene fatto cadere accidentalmente, lo stesso centro assistenza o il distributore potrà controllare la taratura del dispositivo.

Al momento dell'accensione l'unità esegue un auto-test funzionale e segnalerà se c'è un problema. Dal menu si può attivare un ulteriore auto-test (vedere sezione 3.2.1).



Non cercare di eseguire riparazioni non autorizzate in quanto ciò potrebbe comportare rischi per il prodotto e i pazienti. Non permettere che vengano montate al prodotto parti non autorizzate.

Keeler fornirà a richiesta gli schemi elettrici necessari, liste dei pezzi di ricambio, descrizioni e istruzioni per la taratura, per facilitare al personale di servizio la riparazione del dispositivo.



L'etichetta MOD RECORD sul retro del dispositivo indica lo stato del dispositivo per quanto riguarda notevoli cambiamenti.

## 4.4 Codici di errore

Se viene visualizzato un codice di errore da 00 a 34, riavviare il dispositivo e controllarne il funzionamento. Se non si azzera, rimandarlo al più vicino centro assistenza Keeler autorizzato.

**Keeler**

## 5.0 Specifiche e caratteristiche elettriche

### Unità portatile TonoCare

<b>Protezione antishock conforme a</b>	Classe II (o ad alimentazione interna) Sicurezza elettrica (Medicale) IEC 60601-1:2005+AMD1:2012. IEC 60601-1-2:2014 BS EN ISO 15004-1:2009
--	---

**La spina serve ad isolare il dispositivo dall'alimentazione di rete – assicurare che sia sempre accessibile.**

\* Se si collega il TonoCare ad un computer, il computer deve essere conforme alla normativa EN 60601-1:2006

\*\*Qualora il dispositivo sia collegato ad un'altra apparecchiatura, l'insieme deve essere conforme alla normativa EN 60601-1:2006

<b>Classificazione IP</b>	IPX0
<b>Dimensioni</b>	220 x 136 x 206 mm (H x L x P)
<b>Peso</b>	1,044Kg
<b>Taratura</b>	Da 7 mmHg a 50 mmHg
<b>Precisione</b>	+/-5 mmHg (95% livello di confidenza)
<b>Precisione di display</b>	Precisione ad 1 decimale per es. 12.3
<b>Distanza operativa</b>	11 mm da superficie cornea a superficie anteriore finestrella
<b>Display</b>	OLED 0.95"
<b>Sistema di illuminazione</b>	LED, bianco e infrarossi

**L'apparecchiatura ME include unità portatile, stazione di carica, appoggio frontale e alimentatore.**

### Stazione di carica

<b>Protezione antishock</b>	Classe II
<b>Classificazione IP</b>	IPX0
<b>Dimensioni</b>	153 x 155 x 183 mm (H x L x P)
<b>Peso</b>	0,725Kg
<b>Alimentatore</b>	A commutazione, multispina (110 – 240 V) +/- 10% 350-700 mA
	<b>Conforme a:</b> EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Potenza di uscita</b>	30 VA (12 V DC 2,5 A)
<b>Frequenza</b>	50/60 Hz

### Condizioni ambientali di TonoCare e stazione di carica

	Esercizio	Stoccaggio	Trasporto
<b>Limiti di temperatura</b> 	Da +10°C a +35°C	Da -10°C a +55°C	Da -40°C a +70°C
<b>Limiti di umidità</b> 	Da 30% a 90%	Da 10% a 95%	Da 10% a 95%
<b>Limiti di pressione</b> 	800 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa	500 - 1060 hPa

**Keeler**

## 5.0 Specifiche e caratteristiche elettriche (continua)



È risaputo che l'esposizione dell'occhio ad una sorgente luminosa intensa per un periodo prolungato di tempo presenta il rischio di danni alla retina. Molti strumenti oftalmici illuminano l'occhio con una luce intensa. L'intensità luminosa del TonoCare è stata regolata al livello più basso possibile.

Benché non sia stata identificata nessuna lesione retinica visibile a risultato dell'utilizzo dei tonometri Pulsair, i bambini e le persone affette da malattie degli occhi possono essere a maggiore rischio. Il rischio può anche essere leggermente superiore se durante le 24 ore precedenti la persona da esaminare è stata esposta ad un'intensa sorgente luminosa con lo stesso strumento o un altro strumento oftalmico. Ciò vale in particolare se l'occhio è stato esposto a fotografia retinica.

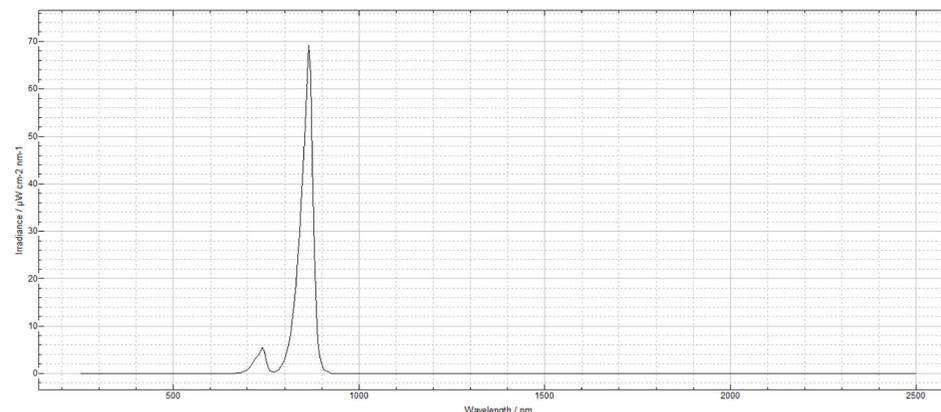


Figura 1: Radianza spettrale dello strumento sul piano del paziente

Parametro	Lunghezza d'onda (nm)	Valore misurato	Unità
ES-CL	250-400	2.358 E-05	$\mu\text{W cm}^{-2}$
EUV-CL	360-400	2.707 E-07	$\text{mW cm}^{-2}$
EA-R	305-700	1.027 E-02	$\mu\text{W cm}^{-2}$
EIR-CL	770-2500	2.73	$\text{mW cm}^{-2}$
EVIR-R	380-1400	1.664 E-05	$\text{W cm}^{-2}$

Tavola 2: Radianze di sorgente fotochimica calcolate

## 6.0 Specifiche e caratteristiche elettriche (EMC)

Il Keeler TonoCare è uno strumento medico elettrico. Tale strumento richiede particolare attenzione per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). In questa sezione viene descritta l' idoneità di questo strumento in termini di compatibilità elettromagnetica. Al momento dell'installazione o dell'utilizzo di questo strumento, si prega di leggere attentamente e attenersi a quanto qui descritto.

Le unità di comunicazione in radiofrequenza portatili o mobili possono influire negativamente su questi strumenti, con conseguente malfunzionamento.

Keeler

## 6.0 Specifiche e caratteristiche elettriche (EMC) (continua)

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il Keeler TonoCare è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee ingresso/uscita <b>100 kHz frequenza ripetizione</b>	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a neutro	± 1 kV linea(e) a neutro	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (> 95% calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli	0 % $U_T$ ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (> 95% calo in $U_T$ ) per 1 ciclo 40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 500 ms <5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 5s	0% $U_T$ ; 1 e 5 cicli e 70% $U_T$ ; 25/30 cicli: Monofase: a 0°  0% $U_T$ per 250/300 cicli	Se l'utilizzatore ha bisogno che il Keeler TonoCare continui a funzionare durante un'interruzione della corrente, si raccomanda di usare un gruppo di continuità per alimentare lo strumento.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico a frequenza di rete deve essere al livello caratteristico di una tipica collocazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

**Nota**  $U_T$  è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

**Keeler**

## 6.0 Specifiche e caratteristiche elettriche (EMC) (continua)

### Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

Il Keeler TonoCare è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	<b>Gruppo 1</b>	Il Keeler TonoCare utilizza energia a radiofrequenze solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze in vicine apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	<b>Classe B</b>	Il Keeler TonoCare è indicato per applicazioni in qualsiasi edificio, incluse abitazioni e locali direttamente connessi con la rete pubblica di alimentazione di bassa tensione che fornisce elettricità a edifici ad uso abitazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	<b>N/A, Classe A &lt; 75 W</b>	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	<b>N/A, Classe A &lt; 75 W</b>	

## 6.0 Specifiche e caratteristiche elettriche (EMC) (continua)

### Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il Keeler TonoCare è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Non si devono utilizzare apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili vicino a qualsiasi parte del Keeler TonoCare, compresi i cavi, a una distanza inferiore alle distanze di separazione raccomandate, calcolate sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7GHz	3 V/m	<p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove p sta per il massimo valore nominale della potenza in uscita del trasmettitore calcolato in watt (W), secondo l'indicazione del fabbricante del trasmettitore e d sta per la distanza di separazione consigliata calcolata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilievo elettromagnetico eseguito in loco<sup>1</sup>, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni range di frequenza.<sup>2</sup></p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature marcate con il seguente simbolo: </p>

**Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più elevato.

**Nota 2** È possibile che queste linee guida non siano valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influsso dell'assorbimento e della riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

<sup>1</sup> L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base telefoni (cellulari / cordless) e sistemi di comunicazioni wireless come land mobile radio, radio per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non può essere predetta con accuratezza in via teorica. Bisogna prendere in considerazione un rilevamento eseguito in loco al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi in radiofrequenza. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Keeler TonoCare eccede il suddetto livello di conformità RF, il Keeler TonoCare deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne la normale operatività. Se si rilevano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o la ricollocazione del Keeler TonoCare.

<sup>2</sup> Sopra il range di frequenza che va da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Keeler

Home

◀ Indietro

Avanti ▶

## 6.0 Specifiche e caratteristiche elettriche (EMC) (continua)

### Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili e il Keeler TonoCare

Il Keeler TonoCare è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da RF radiate sono sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del Keeler TonoCare può aiutare a prevenire il verificarsi di interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Keeler TonoCare come consigliato qui sotto, in conformità con la massima potenza in uscita delle apparecchiature per le comunicazioni.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in conformità con la frequenza del trasmettitore m		
	Da 50 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Da 800 MHz a 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

Per trasmettitori per i quali la potenza nominale massima in uscita non è elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata  $d$ , espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $p$  sta per il valore nominale massimo della potenza in uscita del trasmettitore in watt (W), secondo l'indicazione del fabbricante del trasmettitore.

**Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più elevato.

**Nota 2** È possibile che queste linee guida non siano valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influsso dell'assorbimento e della riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

Keeler

Home

◀ Indietro

Avanti ▶

38

## 7.0 Accessori e garanzia

### Accessori forniti con il TonoCare

Numero Parte	Descrizione	Numero Parte	Descrizione
2418-P-5002	Stazione di carica TonoCare	2208-L-7008	Rotolo di carta per la stampante
2418-P-5021	Kit per montaggio a muro	EP79-40370	Cavo USB (da stazione di carica a PC)
2418-P-7000	Appoggio frontale	2415-P-7007	Istruzioni per l'uso e Applicazione TonoCare Export su dispositivo USB
EP29-32777	Alimentatore		

### Garanzia TonoCare

Il TonoCare ed i suoi componenti sono garantiti quali conformi ai rispettivi standard prestazionali e privi di difetti del materiale o di lavorazione. Entro 2 anni dalla consegna da parte di Keeler, il costruttore provvederà, su richiesta scritta del cliente, a riparare o sostituire senza alcuna spesa qualsiasi componente risultante difettoso per quanto riguarda il materiale o la lavorazione.

Il cliente accetta di non avere nessun ricorso in caso di una violazione della suddetta garanzia all'infuori di quanto suddetto. Questa garanzia è esclusiva e sostituisce qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, e sono esplicitamente escluse tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un fine particolare.

Gli obblighi del costruttore definiti in questa garanzia sono esplicitamente subordinati a quanto segue:

(i) Non deve essere fatta al sistema nessuna modifica o riparazione per qualsiasi malfunzionamento del sistema se non dal costruttore o dal suo rappresentante autorizzato, senza previa approvazione scritta del costruttore o del suo rappresentante autorizzato (e in nessun caso il costruttore accetterà la responsabilità per riparazioni o modifiche fatte da altri all'infuori del costruttore o del suo rappresentante autorizzato).

E (ii) Il cliente notificherà al costruttore o al suo rappresentante autorizzato qualsiasi malfunzionamento del sistema e smetterà poi di usare il sistema a fine diagnostico.

**Keeler**

## 8.0 Informazioni di contatto e per lo smaltimento



Keeler Ltd  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
Regno Unito

Numero verde: 0800 521251  
Tel: +44 (0) 1753 857177  
Fax: +44 (0) 1753 827145

Keeler Instruments Inc.  
3222 Phoenixville Pike #50  
Malvern  
PA 19355  
Stati Uniti

Numero verde: +1 800 523 5620  
Tel: +1 610 353 4350  
Fax: +1 610 353 7814

### Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete

(Valido nell'Unione Europea e in altri paesi europei con sistemi di raccolta differenziata)



Questo simbolo sul prodotto o sul suo imballaggio indica che è stato immesso sul mercato dopo l'agosto 2006 e che questo prodotto non rientra nella categoria dei rifiuti domestici.

Per ridurre l'impatto ambientale dei rifiuti elettrici ed elettronici WEEE (Electrical Electronic Equipment) e ridurre al minimo il volume di scarti del genere nelle discariche, si raccomanda di riciclare e riutilizzare quest'apparecchiatura alla fine del ciclo di vita del prodotto.

 1639 EP59-70038 Edizione J

**Keeler**