

tonocare



Keeler

Dalej ▶

Informacji zawartych w niniejszym podręczniku nie wolno powielać w całości ani w części, bez uprzedniej pisemnej zgody producenta.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w specyfikacjach i innych informacjach zawartych w niniejszym dokumencie, bez wcześniejszego powiadomienia.

TonoCare™ to zarejestrowany znak handlowy Keeler Limited 2017.

Copyright © Keeler Limited 2016. Wielka Brytania w 2017 roku.

Keeler

Spis treści

1.0 Wstęp	<i>str. 4</i>	3.2.1 Rutynowe przeglądy i testy funkcjonalne.....	<i>str. 16</i>
1.1 Klasyfikacja urządzenia.....	<i>str. 4</i>	3.2.2 Przygotowanie urządzenia.....	<i>str. 17</i>
1.2 Wskazane zastosowanie.....	<i>str. 4</i>	3.2.3 Przygotowanie pacjenta.....	<i>str. 17</i>
1.3 Ostrzeżenia.....	<i>str. 4</i>	3.2.4 Wykonywanie pomiaru.....	<i>str. 18</i>
1.4 Zasada działania.....	<i>str. 4</i>	3.2.5 Powtarzalność i odtwarzalność.....	<i>str. 20</i>
1.5 Wyjaśnienie symboli.....	<i>str. 5</i>	3.2.6 Dane z pomiarów klinicznych.....	<i>str. 21</i>
1.6 Symbole użyte na elementach sterowania i wyświetlaczy.....	<i>str. 6</i>	3.2.7 Korekcja pachymetrii (CCT).....	<i>str. 25</i>
1.7 Ostrzeżenia i pouczenia.....	<i>str. 7</i>	3.2.8 Drukowanie danych.....	<i>str. 26</i>
2.0 Instalacja	<i>str. 9</i>	3.3 Wymiana papieru drukarki.....	<i>str. 27</i>
2.1 Wymagane narzędzia.....	<i>str. 9</i>	3.4 Ładowanie urządzenia TonoCare.....	<i>str. 28</i>
2.2 Zawartość opakowania.....	<i>str. 9</i>	4.0 Dbłość o urządzenie i konserwacja	<i>str. 29</i>
2.3 Instalacja na pulpicie roboczym.....	<i>str. 10</i>	4.1 Ogólne zasady dbłości o urządzenie.....	<i>str. 29</i>
2.4 Instalacja wspornika ściennego.....	<i>str. 11</i>	4.2 Czyszczenie.....	<i>str. 30</i>
3.0 Obsługa urządzenia TonoCare	<i>str. 12</i>	4.3 Konserwacja.....	<i>str. 31</i>
3.1 Elementy sterowania i wskaźniki.....	<i>str. 12</i>	4.4 Kody błędów.....	<i>str. 31</i>
3.1.1 Przyrząd ręczny.....	<i>str. 12</i>	5.0 Specyfikacja i dane elektryczne	<i>str. 32</i>
3.1.2 Stacja dokowa.....	<i>str. 14</i>	6.0 Specyfikacja i dane elektryczne (EMC)	<i>str. 34</i>
3.1.3 Mapa menu.....	<i>str. 15</i>	7.0 Akcesoria i gwarancja	<i>str. 39</i>
3.2 Pomiar.....	<i>str. 16</i>	8.0 Informacje kontaktowe i dotyczące utylizacji	<i>str. 40</i>

1.0 Wstęp

Dziękujemy za zakup produktu Keeler TonoCare™.

Instrukcja użytkowania przeznaczona jest dla personelu medycznego korzystającego z niekontaktowego tonometru TonoCare. Urządzenie powinno być wykorzystywane jedynie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

1.1 Klasyfikacja urządzenia

Oznakowanie CE według dyrektywy 93/42 EEC: Klasa IIa
FDA: Klasa II

1.2 Wskazane zastosowanie

Tonometr Keeler TonoCare to ręczny, zasilany bateryjnie, bezdotykowy tonometr przeznaczony do pomiaru ciśnienia śródgałkowego (IOP) oka ludzkiego z astygmatyzmem rogówki mniejszym niż 3D.

1.3 Ostrzeżenia

Aparatu Keeler TonoCare nie należy stosować u pacjentów z dużym astygmatyzmem rogówki (> 3D).

1.4 Zasada działania

Tonometr TonoCare firmy Keeler wykorzystuje tonometrię impulsem powietrznym, będącej wariantem ogólnej tonometrii aplanacyjnej, która nie wymaga bezpośredniego kontaktu z powierzchnią oka.

Tonometria aplanacyjna to technologia umożliwiająca wykonywanie dokładnych pomiarów ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP), które jest równoważne sile wymaganej do spłaszczenia zdefiniowanego obszaru rogówki przez impuls mechaniczny. Technologia ta stanowi praktyczne zastosowanie prawa Imbert-Fick.

Technika impulsu powietrznego wymaga nakierowania pakietu powietrza o ściśle określonym ciśnieniu i objętości na centralny obszar rogówki oraz detekcję wcześniej zdefiniowanego spłaszczenia rogówki za pomocą elektrycznego pomiaru strumienia światła odbitego od powierzchni rogówki.

























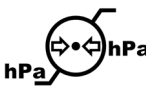


Urządzenie jest przeznaczone jedynie do wykorzystania zgodnie z podanymi tu instrukcjami. Użytkownik powinien dokładnie się z nimi zapoznać a podręcznik zachować w bezpiecznym miejscu do użycia w przyszłości.

Keeler

1.5 Symbole

Zalecamy dokładnie zapoznać się z opisem poniższych symboli - będą one stosowane w reszcie podręcznika oraz umieszczone na urządzeniu i opakowaniu.

	Przestrzegaj instrukcji użytkownika		Nazwa i adres producenta		Tą stroną do góry
	Znak czynności obowiązkowej		Data produkcji		Oznaczenie CE na produkcie wskazuje, że jest on przetestowany i odpowiada wytycznym zawartym w dyrektywie dla wyrobów medycznych 93/42/EEC
	Ostrzeżenie ogólne		Numer katalogowy		Ten symbol umieszczony na produkcie lub na opakowaniu oznacza, że produkt trafił na rynek po sierpniu 2006 roku i nie może być traktowany jak inne odpady gospodarcze
	Ostrzeżenie: Niebezpieczne napięcie		Numer seryjny		
	Ostrzeżenie: Ryzyko potknięcia		Nie używać przyrządu w przypadku uszkodzenia opakowania		Zgodność z RoHS
	Ostrzeżenie: Zagrożenie promieniowaniem optycznym		Delikatne		Materiał nadaje się do recyklingu
	Ostrzeżenie: Promieniowanie niejonizujące		Utrzymywać w suchym stanie		
	Sprzęt Klasy II		Limity temperatury		
	Polaryzacja zasilania		Limity wilgotności		
			Limity ciśnienia atmosferycznego		

Keeler

1.6 Symbole użyte na elementach sterowania i wyświetlaczu

Należy zwracać uwagę na poniższe opisy symboli i sygnałów dźwiękowych, ponieważ wykorzystywane są podczas obsługi urządzenia i wyświetlacza.

Elementy sterowania



Przycisk włączania/gotowości



Przycisk menu



Przycisk powrotu



Przycisk spustu ręcznego



Przycisk OD / OS



Przycisk drukowania

Sygnaly dźwiękowe

NISKIE Złe lub nieprawidłowe odczyty

WYSOKIE Uzyskany prawidłowy zestaw odczytów

Symbole wyświetlacza Opis



Światło

Włączanie / wyłączenie iluminujących diod LED



Dźwięk

Włącz / wyłącz sygnały dźwiękowe



Godzina

Ustaw czas systemowy



Data

Ustaw datę systemową



Format IOP

Wybierz format IOP (XX / XX.X)



Pachymetria

Opcje pachymetrii Wył./Wł./SPUST (ON/OFF/TRIGGER)
(Po wybraniu 'SPUST', opcja pachymetrii pojawia się tylko jeśli wartość zmierzonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) jest większa od 15)



Jasność

Ustawianie jasności wyświetlaczy
(wartość od 1 do 15)



Autotest

Uruchom autotest systemu

Keeler

1.7 Ostrzeżenia i pouczenia



Ostrzeżenia i pouczenia - niezastosowanie się do nich może spowodować ryzyko urazu

Środowisko

- Przyrząd został zaprojektowany do bezpiecznego działania w temperaturach od +10°C do +35°C.
- Po transporcie aparatu TonoCare w temperaturach poniżej 10°C, aparat przed użyciem należy pozostawić do zaaklimatyzowania w temperaturze pokojowej przez trzy godziny.
- Nie używać przyrządu w obecności łatwopalnych cieczy/gazów, ani w środowisku silnie natlenionym.
- Urządzenia TonoCare nie wolno używać w pobliżu znanych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (obrazowanie techniką rezonansu magnetycznego, tomografia komputerowa, identyfikacja radiowa, detektory metalu, elektroniczna ochrona artykułów oraz inne systemy zabezpieczeń elektromagnetycznych).
- Nie umieszczać urządzenia TonoCare w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Chronić przednie okienko i dyszę od kurzu lub innych cząsteczek.
- Przyrząd należy wykorzystywać w pomieszczeniu o przyciemnionym oświetleniu.

Instalacja i konfiguracja

- Umieścić etykiety otworów montażowych tak, aby zakryły kluczowe otwory, chyba że przyrząd TonoCare instalowany jest na ścianie.
- Na ścianie montować stosując się do instrukcji firmy Keeler.
- Trzymać poza zasięgiem dzieci.
- Na stacji dokowej nie stawiać niczego innego poza przyrządem ręcznym i podpórki czoła.

- Gniazdo zasilania służy do odłączania przyrządu od zasilania - należy zadbać, aby do gniazda zawsze istniał łatwy dostęp.
- Nie ustawiać sprzętu tak, aby trudno było wyjąć wtyczkę z gniazdka ściennego.
- Nie podłączać zasilacza do uszkodzonego gniazdka.
- Przewody zasilające należy poprowadzić tak, aby nie stanowiły ryzyka potknięcia bądź uszkodzenia przyrządu.
- TonoCare nie jest przeznaczony do użytku z technologią bezprzewodową. Nie należy podłączać klucza bezprzewodowego do portu USB stacji dokowej.

Obsługa i wykorzystanie

- Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia jedynie dla, lub na zamówienie, lekarza.
- Na dokładność pomiarów IOP wpływają różnice i zmiany w sztywności rogówki, spowodowane różną grubością rogówki, wewnętrznymi czynnikami strukturalnymi bądź chirurgią refrakcyjną rogówki. Zaleca się, aby czynniki te brać pod uwagę przy pomiarach IOP.
- Nie stosować przyrządu w przypadku wystąpienia jego widocznych uszkodzeń; okresowo sprawdzać pod kątem oznak uszkodzenia.
- Urządzenia nie wolno zanurzać w cieczach.

Keeler

1.7 Ostrzeżenia i pouczenia (cd)



Ostrzeżenia i pouczenia - niezastosowanie się do nich może spowodować ryzyko urazu

Obsługa i wykorzystanie (cd.)

- Należy stosować jedynie akcesoria zaakceptowane przez firmę Keeler, wyszczególnione na liście w części 7.0, w przeciwnym razie instrument może działać nieprawidłowo.
- Przed pierwszym użyciem, urządzenie należy naładować przez co najmniej 12 godzin.
- Aby akumulator działał optymalnie, urządzenie będzie wymagać kilku 12-godzinnych cykli ładowania.
- Aby uniknąć tworzenia się kondensacji, przez użyciem instrument powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Przed użyciem TonoCare, należy nacisnąć ręczny przycisk spustu, aby usunąć wszelkie cząsteczki kurzu lub wilgoci, które mogły zgromadzić się na instrumencie, kiedy nie był użytkowany.
- Sprawdzić funkcjonowanie urządzenia zgodnie z zaleceniami w części 3.2, przed użyciem urządzenia do badania pacjenta.
- Pacjent nie powinien znajdować się w pobliżu stacji dokowej.
- Nie dotykać jednocześnie złączy elektrycznych stacji dokowej i pacjenta.
- Podpórka czoła jest wykonana z aluminium i to jest jedyna część urządzenia, z którą pacjent może się kontaktować. Obudowa instrumentu wykonana jest z tworzywa PC-ABS. Osoby z alergią na to tworzywo powinny unikać kontaktu z tymi częściami.
- Nie wykorzystywać podpórki czoła stacji dokowej innego instrumentu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

- Należy unikać kontaktu przedniego okienka / obszaru dyszy urządzenia TonoCare z okiem pacjenta. Jeśli nastąpi przypadkowy kontakt, okienko i otaczający obszar należy oczyścić zgodnie z zaleceniami w części 4.2.
- Drukarka stacji dokowej posiada ostre ząbkowane ostrze do odcinania papieru. Należy zachować ostrożność i unikać kontaktu z tym ostrzem podczas wymiany rolki papieru i przy odcinaniu wydruków.
- Zawsze należy sprawdzić, że wydruk odpowiada odczytom na przyrządzie ręcznym.

Konserwacja

- Aby utrzymać prawidłowe działanie urządzenia oraz zapewnić jego bezpieczeństwo i efektywność, należy przeprowadzać serwis urządzenia zgodnie z zaleceniami w części 4.3.
- Dekontaminacje/czyszczenie należy przeprowadzać zgodnie jedynie z zaleceniami w części 4.2.
- Jeżeli urządzenie nie jest regularnie używane, należy je co miesiąc ładować przez co najmniej 12 godzin, aby zapewnić optymalne działanie akumulatora.

Keeler

2.0 Instalacja

Ta część podaje instrukcje rozpakowania i przygotowania TonoCare do użytku.



Po otwarciu pakietu, należy sprawdzić, czy nie ma zewnętrznych uszkodzeń lub wad, szczególnie obudowy. W przypadku podejrzenia, że tonometr jest uszkodzony, należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem urządzenia.

2.1 Wymagane narzędzia

- Nóż użytkowy

Do mocowania na ścianie

- Ołówek
- Poziomica
- Wiertarka elektryczna
- Śrubokręt krzyżakowy

2.2 Zawartość opakowania

W zestawie przyrządu TonoCare znajdują się:

- **Przyrząd ręczny** z fabrycznie zainstalowanym akumulatorkiem do samodzielnych pomiarów IOP.
- **Stacja dokowa** posiada funkcję druku, eksportu danych i ładowania.
- **Naścienna płytkę montażową** z 4 wkrętami i 4 kołkami rozporowymi do montażu stacji dokowej na ścianie.
- **Zasilacz** do ładowania przyrządu ręcznego bezpośrednio (podczas transportu) lub przez stację dokową.
- **Rolka papieru termicznego** do drukarki znajdującej się w stacji dokowej.
- **Urządzenie USB** zawierające Instrukcję użytkownika.
- Wysuwana **podpórka czoła**.
- **Kabel USB** do połączenia stacji dokowej z komputerem (nie w zestawie) do eksportu danych.

Keeler

2.3 Instalacja na pulpicie roboczym

1. Ustaw karton z urządzeniem tak, aby strzałka wskazywała górę.
2. Nożem użytkowym przetnij taśmę pieczętującą górę kartonu i wyjmij polistyrenową wykładkę przykrywającą zawartość kartonu.



Zachowując ostrożność, aby uniknąć urazu, przy pomocy noża przetnij krawędzie boczne kartonu.

3. Wyjmij stację dokową z kartonu i ustaw na czystym obszarze, przeznaczonym do ładowania TonoCare po zakończeniu badań. Przed użyciem zdejmij folię ochronną, która pokrywa okienko IR stacji dokowej.



Przyrząd ręczny TonoCare nie powinien być wykorzystywany w pobliżu stacji dokowej.

4. Pociągnij i otwórz drzwiczki drukarki, znajdujące się po lewej stronie stacji dokowej i włóż załączoną rolkę papieru termicznego. Część 3.3 podaje dalsze informacje na temat instalacji / wymiany papieru termicznego.
5. Wyjmij przyrząd ręczny z kartonu i ustaw uchwyt w dolnym zagłębieniu stacji dokowej, a okienko pomiarowe w górnym. Przed użyciem zdejmij folię ochronną, która pokrywa wyświetlacz TonoCare, okienko przednie i okienko IR.

6. Wyjmij podpórkę czoła z kartonu i ustaw ją tak, aby przytrzymały ją magnesy u góry stacji dokowej i w specjalnie przeznaczonym do tego miejscu.
7. Wyjmij z kartonu zasilacz, podłącz go do tyłu stacji dokowej i po założeniu odpowiedniej przejściówki podłącz do gniazdka zasilania AC.



Przewody zasilające należy poprowadzić tak, aby nie stanowiły ryzyka potknięcia bądź uszkodzenia przyrządu.

8. Wskaźnik LED przyrządu ręcznego powinien zapalić się, co wskazuje, że akumulatory TonoCare ładują się.
9. Załączony kabel USB jest przeznaczony do połączenia stacji dokowej z komputerem (nie znajdującym się w zestawie), celem eksportu danych. Komputer musi spełniać normę EN 60601-1:2006 (patrz część 5.0)

Keeler

2.4 Instalacja wspornika ściennego

W zestawie przyrządu TonoCare znajdują się: naścienna płytki montażowa, 4 wkręty i 4 kołki rozporowe. Poniżej podana jest instrukcja montażu na ścianie.

1. Wybierz starannie miejsce zamontowania stacji dokowej TonoCare, ze szczególnym uwzględnieniem przebiegu kabla zasilania oraz miejsca, którym będzie znajdował się pacjent. Zapewnij, aby zawsze był łatwy dostęp do gniazdka zasilania, ponieważ jest to główny sposób odłączania urządzenia od zasilania.



Przyrząd ręczny TonoCare nie powinien być wykorzystywany w pobliżu stacji dokowej. W ścianie w miejscu zamontowania stacji dokowej nie powinny przebiegać kable pod napięciem ani inne przewody, ponieważ proces wiercenia może je naruszyć i spowodować uraz. Zalecana wysokość stacji dokowej to 1,2 m.

2. Posługując się metalową płytką jako szablonem, zaznacz ołówkiem na ścianie punkty wkrętów mocujących, upewniając się za pomocą poziomicy, że dolna krawędź płytki jest w poziomie.

3. Nawierć otwory o odpowiedniej wielkości w zaznaczonych miejscach.



Zachowaj najwyższą ostrożność posługując się wiertarką i stosuj się do jej instrukcji obsługi.

4. Włóż kołki rozporowe do nawierconych otworów i przykręć do ściany płytkę montażową stosując śrubokręt krzyżakowy i załączone wkręty.
5. Umieść stację dokową na płytce montażowej tak, aby 2 trzpienie ustalające z boku płytki wsunęły się w otwory z tyłu obudowy, a płytka wspierała stację od dołu.
6. Będzie można teraz podłączyć kabel zasilania do stacji dokowej i gniazdka zasilania. Po podłączeniu zasilania, kontrolki stacji dokowej zabłysną dwa razy. Po podłączeniu zasilania umieść przyrząd ręczny w stacji dokowej, by go naładować.



Pozwól przyrządowi ładować się przez 12 godzin.

3.0 Obsługa urządzenia TonoCare

Ta część opisuje do czego służą elementy sterowania i wskaźniki TonoCare oraz jak przeprowadzić pomiar IOP pacjenta za pomocą urządzenia.



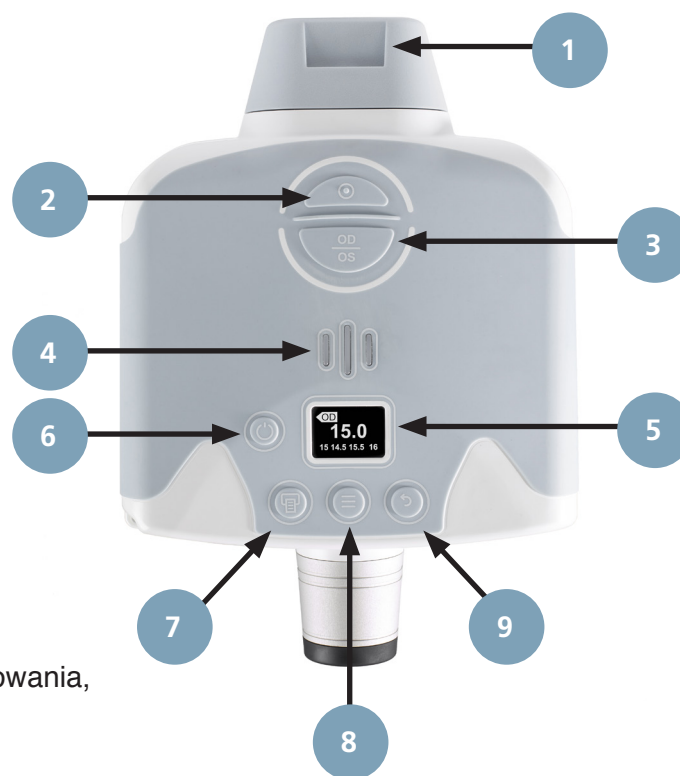
Użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją wykonywania pomiarów IOP przy pomocy TonoCare, zanim przystąpi do badania pacjenta.

3.1 Elementy sterowania i wskaźniki

3.1.1 Przyrząd ręczny

• *Widok z góry*

1. Miejsce montażu podpórki czoła
2. Przycisk spustu ręcznego
3. Przycisk OD / OS
4. Wskaźnik LED
5. Wyświetlacz numeryczny
6. Wł. / Wył.
7. Przycisk drukowania
8. Przycisk menu
9. Przycisk powrotu



Uwaga: Wskaźnik LED przyrządu pulsuje w trakcie ładowania, a świeci się ciągle po naładowaniu.

3.1.1 Przyrząd ręczny (cd)

• Widok izometryczny od strony użytkownika i lewej strony

10. Podpórka czoła

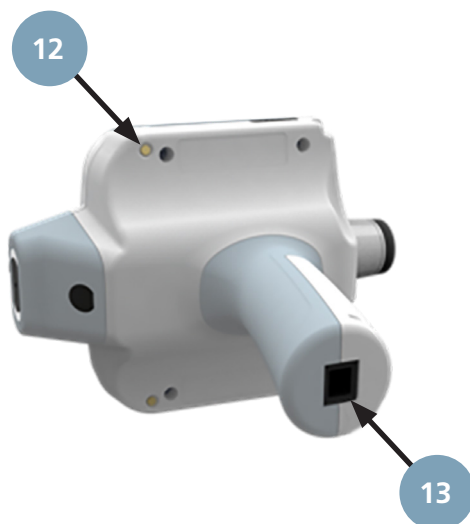
11. Okular



• Widok od dołu urządzenia

12. Styki ładowania

13. Wejście zasilania



• Widok od strony pacjenta

14. Dysza i okienko

15. Wskaźnik LED

16. Nadajnik podczerwieni

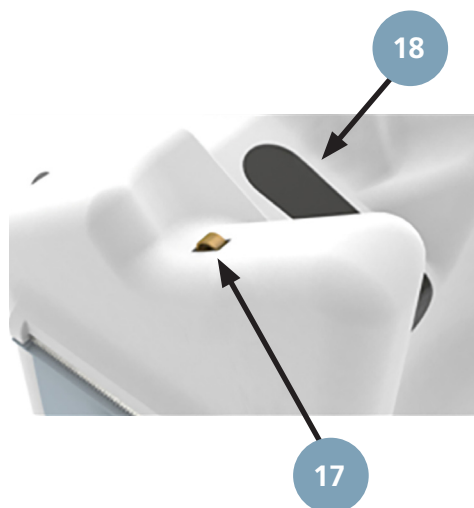


Keeler

3.1.2 Stacja dokowa

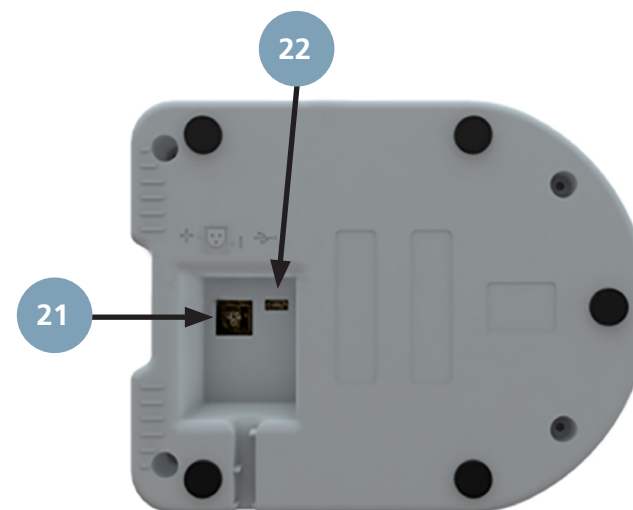
• *Widok od tyłu*

- 17. Styki ładowania
- 18. Odbiornik podczerwieni
- 19. Drzwiczki drukarki
- 20. Otwory do zawieszania na ścianie



• *Widok od spodu*

- 21. Wejście zasilania
- 22. Gniazdo USB
- *Pozwala podłączyć urządzenie do komputera PC w celu przesyłu surowych danych*



• *Pozycja przyrządu ręcznego w stacji dokowej*

Keeler

3.1.3 Mapa menu

Naciśnij przycisk menu, aby otworzyć menu oprogramowania. W menu oprogramowania, wyboru dokonuje się przyciskiem menu, a potwierdzenia przyciskiem drukowania; powrót do poprzedniego menu następuje za naciśnięciem przycisku powrotu. Mapa menu (rys. poniżej) pozwala zorientować się w strukturze menu.



Potwierdź (Przycisk drukowania)

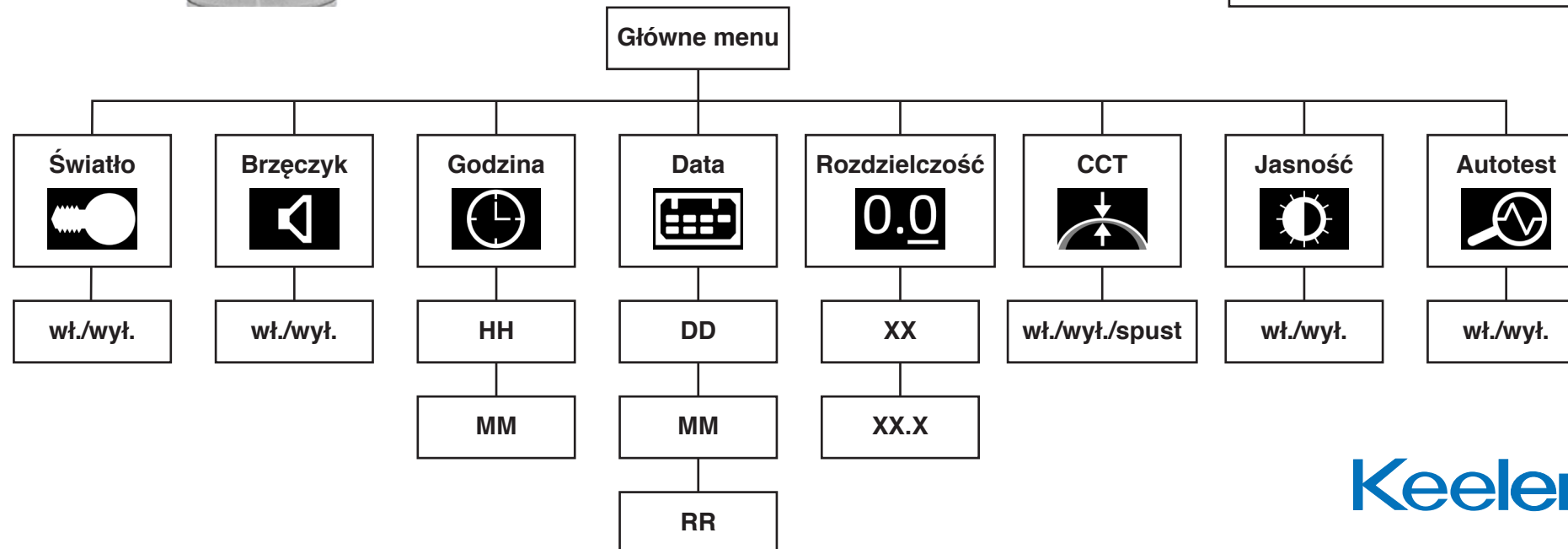


Zmień wybór (Przycisk menu)



Wróć do poprzedniego menu (Przycisk powrotu)

Wersja oprogramowania wyświetlana jest podczas włączania urządzenia.



Keeler


3.2 Pomiar

3.2.1 Rutynowe przeglądy i testy funkcjonalne

1. Na początku dnia pracy należy sprawdzić przyrząd ręczny oraz stację dokową pod kątem widocznych uszkodzeń. Jeśli istnieje podejrzenie, że przyrząd uległ uderzeniu lub dostała się do niego wilgoć, urządzenia nie należy użytkować. Należy skontaktować się z firmą Keeler lub lokalnym centrum serwisowym po poradę.

2. Keeler zaleca przeprowadzać autotest przyrządu ręcznego raz na tydzień, aby sprawdzać jego poprawne działanie. Autotest sprawdza działanie zespołu dyszy oraz czujnika ciśnienia. Aby uruchomić autotest należy wykonać następujące kroki:
 - a. Włącz przyrząd, upewniając się, że jest on podłączony do źródła zasilania.

 - b. Połóż przyrząd na boku na równej powierzchni, np. na biurku. Nie trzymaj przyrządu w ręku.

 - c. Naciśnij i przytrzymaj przycisk menu i przewijaj, aż na ekranie pojawi się ikona. 

 - d. Przy pomocy przycisku drukowania i powrotu wybierz **ON** (Wł.)

 - e. Ponownie naciśnij i przytrzymaj przycisk menu, by wyjść z menu (ok. 2 sek.)

 - f. Urządzenie wykona dmuchnięcie kilka razy i wyświetli serię liczb w trakcie postępu autotestu.

 - g. Po zakończeniu autotestu urządzenie wskaże na wyświetlaczu, czy autotest zakończył się powodzeniem czy nie.

3.2 Pomiar (cd)



Przygotuj pacjenta przed rozpoczęciem badania. Niepokój pacjenta może opóźnić pomiar i negatywnie wpłynąć na jego dokładność.



Pojedynczy odczyt może być mylny, ponieważ na IOP mogą wpłynąć zmiany pulsu serca, oddechu oraz rytmu dziennego. Inne czynniki mogą również mieć wpływ na IOP, np. mruganie, ucisk gałki ocznej, przyjęte płyny, aktywność fizyczna, pozycja ciała itp. Może być konieczne wykonanie do 4 odczytów, aby ograniczyć wpływ tych czynników na stałe IOP. Keeler zaleca użycie średniej z czterech odczytów, a nie wartości z pojedynczego odczytu.

Oprogramowanie TonoCare rozpozna odczyt i potwierdzi dźwiękowym sygnałem, kiedy dwa kolejne odczyty będą miały podobną wartość (w granicach ± 1 mmHg), co oznacza, że dalsze pomiary nie będą konieczne.

3.2.2 Przygotowanie przyrządu

1. Przed wyjęciem przyrządu ręcznego ze stacji dokowej należy sprawdzić, czy wskaźnik LED świeci światłem ciągłym, co oznacza pełne naładowanie akumulatora. Całkowicie naładowany akumulator zapewni 2 dni intensywnej pracy przyrządu. Wydajność pogorszy się z czasem.
2. Wyjmij przyrząd ręczny ze stacji dokowej i naciśnij przycisk włączania. Przyrząd ręczny przejdzie w stan gotowości, jeśli nie zostanie użyty przez 90 sekund.

3.2.3 Przygotowanie pacjenta

1. Zapewnij, aby pacjent był w wygodnej i zrelaksowanej pozycji.
2. Poproś pacjenta o zdjęcie okularów lub wyjęcie soczewek kontaktowych i normalne oddychanie. Pacjent powinien mieć oczy w pełni otwarte i mrugać normalnie przez cały czas badania.
3. Aby uspokoić pacjenta można zademonstrować procedurę pomiaru skierowując przyrząd na palec pacjenta i naciskając przycisk spustu. Po demonstracji przyrząd należy zresetować (długie naciśnięcie przycisku OD/OS).

Keeler

3.2.4 Wykonywanie pomiaru

1. Jeśli w poprzednim kroku jeszcze nie usunąłeś cząsteczek kurzu lub wilgoci, które mogły się zgromadzić podczas nieużywania przyrządu, naciśnij teraz przycisk spustu / przycisk demonstracji.



TonoCare jest zaprogramowany tak, aby pierwszy pomiar dotyczył prawego oka. Jeśli w pierwszej kolejności należy zbadać lewe oko, naciśnij przycisk OD/OS. Upewnij się, że pomiar będzie wykonany dla odpowiedniego oka.

2. Trzymaj przyrząd w dominującej ręce i ustaw go tak, aby był w jednej linii z okiem pacjenta w odległości około 30 cm.

3. Powoli zbliżaj przyrząd od głowy pacjenta, aż czoło pacjenta oprze się na wsporniku przyrządu. Można położyć palce na wsporniku, aby uzyskać większą stabilność.

4. Poproś pacjenta, aby skupił wzrok na zielonym punkcie wyświetlonym w urządzeniu.

5. Preferowanym okiem spójrz w okular, aby zobaczyć oko pacjenta. Przesuwaj instrument do przodu, wyrównując pierścień pozycjonujący z obwódką tęczówki pacjenta. Cała tęczówka nie musi być widoczna - jej część może przykrywać powieka. Wyśrodkuj obszar pomiarowy ze źrenicą oka pacjenta, obserwując odbite półksiężyce LED. Powinny one również znajdować się w centrum źrenicy.

6. Kiedy urządzenie znajduje się w odległości około 15 mm od oka pacjenta, pojawi się krzyżyk wskazujący pozycję urządzenia względem oka. Ustaw urządzenie tak, aby krawędzie krzyżyka były wewnątrz rogów kwadratu*.



Krzyżyk nie powinien wychodzić z obszaru pomiarowego, co oznacza, że przyrząd znajduje się zbyt blisko oka.

7. Gdy krzyżyk osiągnie prawidłową pozycję, delikatny impuls powietrza uruchomi odczyt IOP. Upewnij się, że powieki ani rzęsy nie zachodzą na obszar pomiarowy (kwadrat), aby uniknąć błędnego pomiaru.



Jeśli podczas dmuchnięcia nie zostanie zarejestrowana żadna aplanacja, zabrzmi niski ton (o ile funkcja dźwięków została aktywowana w menu ustawień) a na wyświetlaczu wewnętrznym pojawią się dwie gwiazdki (**).

8. Upewnij się, że odczyt został zapisany w urządzeniu.



* *Poprawna pozycja i wielkość krzyżyka w obszarze pomiarowym*

Keeler

3.2.4 Wykonywanie pomiaru (cd)

9. Powoli odwień przyrząd od głowy pacjenta i pozwól pacjentowi przez kilka sekund zrelaksować oczy, utrzymując przyrząd w linii pacjenta.
10. Kiedy pacjent jest gotowy na następny odczyt, zbliż przyrząd, aż znowu pojawi się krzyżyk i wykonany zostanie następny pomiar.
11. Powtarzaj powyższe kroki, aż średnia wartość z poszczególnych odczytów jest akceptowalna.
12. W przypadku, kiedy kolejne odczyty dają wartość będącą w zakresie 1 mmHg od poprzedniej, rozlegnie się wysoki sygnał dźwiękowy (o ile funkcja dźwięków jest włączona w menu ustawień), co oznacza, że wykonano wystarczającą liczbę odczytów. Jeśli wartości kolejnych odczytów różnią się od siebie o więcej niż 1 mmHg, Keeler zaleca wykonanie maksymalnie 4 odczytów i użycie średniej.
13. Naciśnij przycisk OD/OS, aby przełączyć się z jednego oka na drugie.
14. Naciśnij i przytrzymaj przycisk OD/OS, aby wyczyścić wartości wszystkich odczytów.
15. Naciśnięcie przycisku drukowania spowoduje wydrukowanie wyników przez drukarkę stacji dokowej. Okienko IR stacji dokowej i przyrządu ręcznego powinny być skierowane na siebie w odległości do 1 m i nieprzesłonięte. Wskaźnik LED stacji dokowej będzie migać podczas transmisji danych IR i zgaśnie w trakcie drukowania.
16. Jeśli stacja dokowa jest podłączona do komputera, naciśnięcie przycisku drukowania spowoduje przesłanie surowych danych do komputera, o ile port szeregowy został włączony w sposób opisany poniżej.

3.2.5 Powtarzalność i odtwarzalność

Powtarzalność i odtwarzalność odczytów urządzenia TonoCare oceniono przez pomiar manometrycznie kontrolowanego oka testowego.

Powtarzalność zmierzono za pomocą pojedynczego urządzenia TonoCare w serii około 50 indywidualnych odczytów dla każdej z 5 wartości ciśnienia rozmieszczonych równomiernie w zakresie roboczym od 5 do 50 mmHg. Odczyty zostały porównane z referencyjnym miernikiem ciśnienia i urządzeniem Pulsair IntelliPuff. Nieudane odczyty zostały odrzucone i obliczono średnią z 3 kolejnych odczytów, uzyskując zbiór około 16 pomiarów dla każdej z 5 wartości ciśnienia. Wyniki wykazują standardowe odchylenia w zakresie od 0,14 mmHg do 1,11 mmHg, odpowiednio w zakresie ciśnienia od 5 do 50 mm Hg.

Odtwarzalność oceniano analizując pomiary z trzech różnych urządzeń TonoCare obsługiwanych przez dwóch różnych operatorów dla 5 wartości ciśnienia rozmieszczonych równomiernie w zakresie roboczym od 5 do 50 mmHg. Wykonano dwa pomiary (średnia 4 odczytów) dla 5 wartości ciśnienia dla każdego z sześciu przypadków testowych (każdy operator korzystał ze wszystkich trzech urządzeń TonoCare).

Analiza wariancji (ANOVA) przeprowadzona na danych wskazuje wartość p mniejszą niż 0,05 i wartość R-kwadrat wynoszącą 98% lub 99%, co oznacza doskonałą powtarzalność niezależnie od operatora i urządzenia.

3.2.6 Dane z pomiarów klinicznych

Podsumowanie

Tonometr bezkontaktowy Keeler TonoCare (NCT) porównano z tonometrem aplanacyjnym (AT) firmy Perkins, aby ocenić, czy TonoCare spełnia wymagania normy ISO 8612 (porównywalnej z ANSI Z80.10) w testowaniu zgodności aparatu.

AT Perkinsa wykorzystuje tę samą podstawową zasadę co AT firmy Goldmann, mianowicie zmienia siłę wywieraną przy aplanacji ustalonego obszaru rogówki. Oba instrumenty wykorzystują „stożek” aplanacyjny złożony z dwóch pryzmatów o połączonych ze sobą wierzchołkach wywierających na rogówkę zewnętrzną siłę, która ugina i spłaszcza jej powierzchnię. Istnieje kilka artykułów naukowych odnoszących się do obu przyrządów jako standardowych tonometrów referencyjnych, a tonometr aplanacyjny firmy Perkins został opisany jako przenośny odpowiednik tonometru apalanacyjnego firmy Goldmann (Wessels, IF i wsp., 1990), (Carlos Garcia-Resua i wsp., 2006), stosowany podczas wizyt domowych u pacjentów z ograniczoną mobilnością.

Dwóch doświadczonych obserwatorów uzyskało dane z badań 144 zakwalifikowanych oczu, w których zmierzono IOP wynoszące od 7 mmHg do 23 mmHg u 50 uczestników i IOP większe niż 23 mmHg u 22 uczestników. Wyniki badania pokazują, że pomiary IOP wykonane za pomocą TonoCare NCT w porównaniu do referencyjnego tonometru Perkinsa nie przekraczają tolerancji ± 5 mmHg w trzech zakresach IOP dla 143 oczu, przy czym tylko 1 oko przekraczało tę tolerancję o >23 mmHg. Jest to znacznie poniżej wymogu, aby nie więcej niż 5% sparowanych różnic pomiędzy TonoCare a tonometrem referencyjnym przekraczało tolerancję ± 5 mmHg w trzech zakresach IOP.

Ogólnie, średnia różnica IOP pomiędzy urządzeniem TonoCare a tonometrem aplanacyjnym Perkinsa wynosiła $<0,01$ mmHg, z medianą $-0,2$ mmHg, co wskazuje, że TonoCare NCT jest odpowiednikiem tonometru aplanacyjnego.

3.2.6 Dane z pomiarów klinicznych (cd)

Metody

Przeprowadzone badanie było jednoośrodkowym, nierandomizowanym, niezamaskowanym sparowanym badaniem krzyżowym wykonanym podczas jednej wizyty. W trakcie badania uzyskano pomiary ciśnienia śródgałkowego (IOP) dla każdego kwalifikującego się oka za pomocą urządzenia TonoCare oraz referencyjnego standardowego tonometru Perkinsa.

Pacjenci byli rekrutowani zgodnie z następującymi kryteriami zakwalifikowania i wykluczenia.

Kryteria zakwalifikowania

- osoby badane muszą mieć ukończone 18 lat
- osoby badane muszą mieć zdrową rogówkę bez żadnych przeciwwskazań do pomiarów ciśnienia śródgałkowego

Kryteria wykluczenia

- osoby badane posiadają tylko jedno funkcjonalne oko
- osoby badane z jednym okiem o słabym lub ekscentrycznym ogniskowaniu
- Duży astygmatyzm rogówki (> 3D)
- Blizny rogówki, operacja rogówki (w tym laserowa operacja rogówki)
- Małocze
- Wloocze
- Stosowanie soczewek kontaktowych
- Zespół suchego oka
- Zastosowanie rozwieraczy powiek
- Oczopląs
- Stożek rogówki
- Wszelkie inne stany patologiczne lub infekcje rogówki bądź spojówki

Łącznie zakwalifikowano 74 uczestników a wykluczono 2 osoby (2,7%). Przyczyną wykluczenia dwóch kandydatów było nadmierne mruganie lub niepokój, powodujący wstrzymanie oddechu przez badanego. U 72 uczestników ciśnienie śródgałkowe zostało zmierzone w obu oczach za pomocą TonoCare i tonometru aplanacyjnego Perkinsa, dając sparowane pomiary ciśnienia śródgałkowego (IOP) dla 144 oczu.

Keeler

3.2.6 Dane z pomiarów klinicznych (cd)

Wyniki

Tabela 1 poniżej zawiera podsumowanie charakterystyki IOP grupy, ilustrując podobny rozkład wyników.

Tabela 1: Podsumowanie pomiarów IOP przy pomocy TonoCare i Perkins AT.

	TonoCare	Perkins AT
N, oczu (pacjentów)	144 (72)	144 (72)
Średnie IOP, mmHg	21,2	21,2
Mediana IOP, mmHg	18,0	17,0
SD*, mmHg	7,9	8,0
Zakres, mmHg	11,8 do 46,3	11,0 do 41,0
IOP 7 do 16 mmHg, n (%)†	42 (29,2)	51 (35,4)
IOP 17 do 23 mmHg, n (%)†	58 (40,3)	49 (34,0)
IOP >23 mmHg**, n (%)†	44 (30,6)	44 (30,6)

W tej tabeli nie podsumowano struktury parowania. *Odchylenie standardowe.

† Do analiz podgrup stosowane są tylko kategorie IOP AT Perkinsa, n podaje się w odniesieniu do oczu.

** W celu uzyskania pomiarów w tym zakresie, wykonano procedurę inwersji na podziorze uczestników podczas wykonywania pomiarów IOP.

Tabela 2 kategoryzuje bezwzględne różnice pomiędzy pomiarami IOP TonoCare a AT Perkinsa ogólnie >5 mmHg oraz w obrębie 3 podgrup IOP. Różnica większa niż tolerancja ± 5 mmHg wystąpiła w 1 (0,7%) oku ze 144, znacznie poniżej maksymalnego poziomu 5% zgodnie ze standardem.

Tabela 2: Różnice pomiędzy pomiarami IOP TonoCare i AT Perkinsa ogólnie >5 mmHg oraz w obrębie 3 podgrup IOP.

		Grupa IOP [†]			Ogółem
		7 do 16 mmHg	17 do 23 mmHg	>23 mmHg**	
Różnica*	Nie przekracza ± 5 mmHg	51	49	43	143
	Przekracza ± 5 mmHg	0	0	1	1
	Ogółem	51	49	44	144

* IOP TonoCare – IOP AT Perkinsa. †W oparciu o IOP zmierzone przez AT Perkinsa.

** W celu uzyskania pomiarów w tym zakresie, wykonano procedurę inwersji na podziorze uczestników podczas wykonywania pomiarów IOP.

Podsumowanie parametrów różnic pomiędzy parami pomiarów IOP TonoCare a AT Perkinsa podano w Tabeli 3 poniżej, dla pełnej próbki i dla każdej grupy IOP. Ogólnie, średnia różnica w IOP pomiędzy TonoCare a AT Perkinsa wynosiła <0,01 mmHg, z medianą -0,2 mmHg. Granice tolerancji wynoszące 95%, w oparciu o średnią różnic IOP $\pm 1,96 \times$ odchylenie standardowe różnic w IOP wynosiły od -3,4 mmHg do +3,4 mmHg.

Keeler

3.2.6 Dane z pomiarów klinicznych (cd)

Tabla 3: Łączne miary różnic w IOP z pomiarów TonoCare i AT Perkinsa, łącznie podsumowanych, w ramach 3 podgrup IOP.

		Grupa IOP [†]			Ogólnie (n=144)
		7 do 16 mmHg (n=51)	17 do 23 mmHg (n=49)	>23 mmHg** (n=44)	
Łączne miary [mmHg]	Średnia	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
	ZMK [§]	-0,4 do 1,2	-0,8 do 1,0	-1,8 do 0,1	-1,0 do 1,0
	Zakres	-3 do 4	-4,0 do 4,0	-3,8 do 6,2	-4,0 do 6,2

[†] W oparciu o pomiary IOP wykonane przy pomocy AT Perkinsa. *Odchylenie standardowe

[§] Zakres międzykwartylowy.

** W celu uzyskania pomiarów w tym zakresie, wykonano procedurę inwersji na podzbiórce uczestników podczas wykonywania pomiarów IOP.

Badacze stwierdzili, że nie ma klinicznie istotnych różnic w pomiarach ciśnienia śródgałkowego pomiędzy tonometrami oraz że TonoCare jest zgodne ze standardem, jak to wyszczególniono.

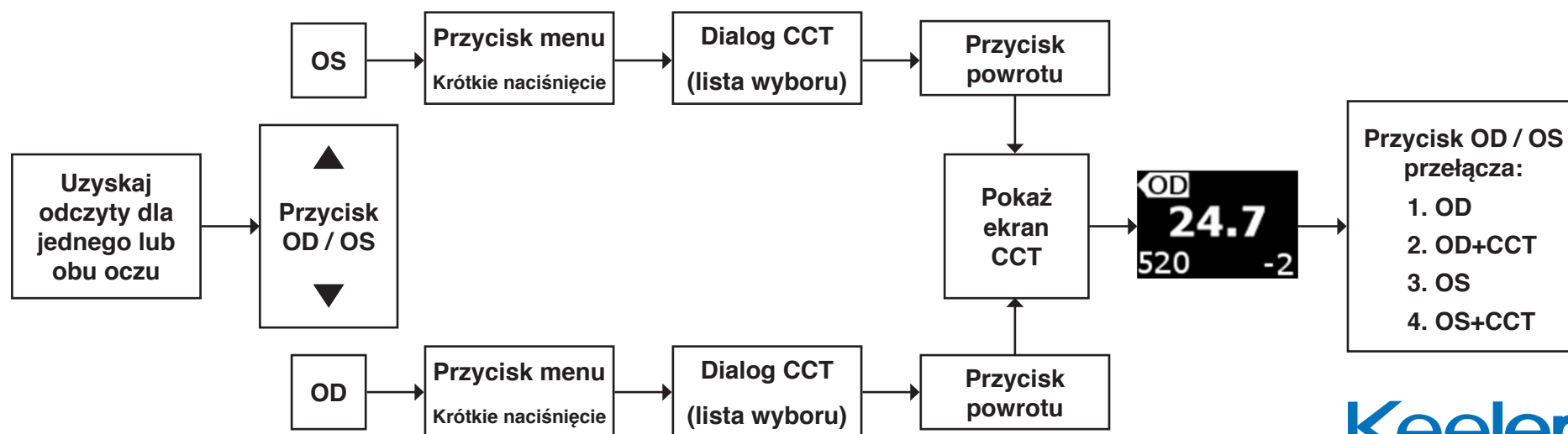
3.2.7 Korekcja pachymetrii (CCT)

1. Naciśnij i przytrzymaj przycisk menu, aby otworzyć menu oprogramowania. Na mapie menu w części 3.1.3 sprawdź, że została włączona funkcja korekcji CCT.
2. Wykonaj kroki w części 3.2.4, aby odzyskać pomiar IOP. Po uzyskaniu średniej odczytów, postępuj zgodnie z przedstawionym poniżej schematem CCT. Grupa CCT wybrana dla pacjenta powinna odpowiadać grupie mierzonej osobno za pomocą pachymetru. Użyj przycisku menu, aby potwierdzić wybór.
3. Ekran CCT pokaże grupę CCT i korektę zastosowaną dla danego oka.



Na dokładność pomiarów IOP wpływ mają różnice i zmiany w sztywności rogówki, spowodowane różną grubością rogówki, wewnętrznymi czynnikami strukturalnymi bądź chirurgią refrakcyjną rogówki. Zaleca się uwzględnienie tych czynników podczas pomiaru ciśnienia śródgałkowego. Właściwości biomechaniczne poszczególnych rogówek mogą być różne, co powoduje zmiany względnej twardości czy sztywności rogówki i zmiany pomiaru. Inne czynniki, które należy wziąć pod uwagę, obejmują obrzęk rogówki i inne nieprawidłowości rogówki potencjalnie wpływające na sztywność (na przykład, stożek rogówki, przeszczep rogówki, krzyżowe sieciowanie) oprócz wewnętrznych czynników strukturalnych i chirurgii refrakcyjnej rogówki.

Schemat CCT TonoCare



Keeler

3.2.8 Drukowanie danych

Wyniki pomiarów można wydrukować, naciskając przycisk drukowania na urządzeniu ręcznym.

Spowoduje to automatyczne wprowadzenie daty i godziny (jeśli zostały ustawione).

Zaprogramowano miejsce na ręczne wpisanie nazwiska pacjenta.

Ostatnie cztery indywidualne odczyty są drukowane jako liczby całkowite "XX".

Średnia IOP jest obliczana i drukowana z dokładnością do jednego miejsca po przecinku "XX.X".



Zawsze należy sprawdzić, że wydruk i dane w aplikacji TonoCare Export odpowiadają odczytom na przyrządzie ręcznym.



Drukarka stacji dokowej posiada ostre ząbkowane ostrze do odcinania papieru. Należy zachować ostrożność i unikać kontaktu z ostrzem podczas wymiany rolki papieru i przy odcinaniu wydruków.

Przykład:

```
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
```

*Imię i nazwisko:
Data: DD/MM/RR
Godzina: HH:MM*

Okno: L P

Dane:

Śr._IOP:

Stację dokową TonoCare można również podłączyć do TonoCare Export poprzez port USB komputera. Dane pomiarowe będą mogły być wtedy przesłane z urządzenia ręcznego do aplikacji, poprzez stację dokową.

Bardziej szczegółowe informacje o instalowaniu aplikacji na komputerze znajdują się w Przewodniku do aplikacji TonoCare Export EP59-47228. Skrócona instrukcja aplikacji TonoCare Export EP59-47333 opisuje wszystkie funkcje aplikacji i ich użycie.

Naciśnięcie przycisku drukowania spowoduje wysłanie wyników zarówno do drukarki, jak i do portu USB.

Keeler

3.3 Wymiana papieru drukarki

1. Dostęp do papieru drukarki uzyskuje się przez pokrywę drukarki. Koniuszkiem palca znajdź krawędź na pokrywie i delikatnie pociągnij ją do siebie, aby otworzyć pokrywę drukarki.
2. Usuń wszystkie resztki rolki papieru.



3. Włóż nową rolkę papieru do komory, pamiętając, aby wolny koniec był na górze rolki, w pozycji jak na ilustracji.
4. Wyciągnij kilka centymetrów papieru z obudowy. Przytrzymując koniec papieru, zamknij pokrywę delikatnie naciskając krawędź u góry do stacji dokowej, aż zostanie całkowicie zamknięta i dokładnie się zatrzaśnie.



Drukarka stacji dokowej posiada ostre ząbkowane ostrze do odcinania papieru. Należy zachować ostrożność i unikać kontaktu z tym ostrzem podczas wymiany rolki papieru i przy odcinaniu wydruków.

Keeler

3.4 Ładowanie urządzenia TonoCare

Kiedy TonoCare nie jest używany, Keeler zaleca przechowywanie urządzenia na stacji dokowej, aby zapewnić jego pełne naładowanie i gotowość do użycia.

Dioda LED na TonoCare pulsuje podczas ładowania

Po pełnym naładowaniu dioda LED będzie świecić ciągle



Dioda LED na stacji dokującej nie zmienia się, gdy zestaw ręczny TonoCare będzie przechowywany w stacji dokowej.

4.0 Dbłość o urządzenie i konserwacja



Postępuj zgodnie z instrukcjami z tej części, aby zapewnić bezpieczną dbłość, czyszczenie i konserwację TonoCare.

4.1 Ogólne zasady dbłości o urządzenie

Zawsze sprawdzaj produkt przed użyciem, upewniając się, że rozruch jest normalny.

Nie wolno podejmować prób demontażu, ponownego montażu ani naprawy produktu. Może to być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony i wykwalifikowany przez firmę Keeler, postępujący zgodnie z zaleceniami zawartymi w Instrukcji serwisowej.

Nie przechowuj produktu w zakurzonej otoczeniu, ponieważ kurz może przedostać się do układu dyszy i być wprowadzany do oka pacjenta w trakcie badania.

Regularne przeglądy

Regularnie sprawdzaj, czy zasilacz i kabel nie są uszkodzone.

Przed przystąpieniem do przeglądu należy odłączyć kabel zasilania od TonoCare i gniazda zasilania sieciowego.

Jeśli zewnętrzna izolacja kabla wydaje się być uszkodzona, należy natychmiast przerwać użytkowanie. Skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą w sprawie wymiany.

4.2 Czyszczenie



Nie wolno sterylizować urządzenia w autoklawach ani zanurzać w płynach czyszczących. Przed czyszczeniem należy zawsze odłączyć zasilanie. Dezynfekuj urządzenie, dokładnie wykonując procedury i stosując roztwory czyszczące opisane poniżej.

Czyść soczewkę dyszy co tydzień

1. Zwilż wacik roztworem wody / detergentu (2% detergentu objętościowo).
2. Przetrzyj końcówką wacika wokół soczewki kolistym ruchem.
3. Po każdym przetarciu należy wyrzucić wacik, aby uniknąć rozprzodzenia zanieczyszczeń na soczewce.
4. Spójrz na soczewkę dyszy od strony pacjenta - jeśli nadal widać ślady łez, powtórz powyższe kroki, aż będzie ona czysta.



Należy uważać, aby podczas czyszczenia nie uszkodzić zespołu dyszy.

Nigdy nie używaj suchego wacika ani chusteczki higienicznej do czyszczenia soczewki dyszy. Nigdy nie używaj impregnowanej silikonem szmatki ani chusteczki do czyszczenia soczewki dyszy.

Urządzenie należy czyścić codziennie i po każdym pacjencie

1. Zewnętrzną powierzchnię należy przecierać chłonną ściereczką nie pozostawiającą kłaczek, zwilżoną roztworem wody/ detergentu (2% detergentu na objętość) lub wody/alkoholu izopropylowego (70% IPA na objętość). Unikaj używania wody / roztworu alkoholu izopropylowego do powierzchni optycznych, np. do przedniego okienka. Można je czyścić wyłącznie roztworem wody / detergentu.
2. Pamiętaj, aby nadmiar roztworu nie dostał się do instrumentu. Uważaj, aby ściereczka nie była zbyt mocno nasączona roztworem.
3. Powierzchnie należy dokładnie osuszyć ręcznie, używając czystej ściereczki, niepozostawiającej kłaczek.
4. Materiałów, użytych do czyszczenia pozbywaj się w bezpieczny sposób.

Keeler

4.3 Konserwacja

Jeśli urządzenie TonoCare zostanie upuszczone, należy odesłać je do lokalnego autoryzowanego centrum serwisowego Keeler.



Keeler zaleca przeprowadzanie rocznych serwisów urządzenia TonoCare, aby zapewnić jego najlepsze działanie.

Wewnątrz urządzenia nie ma części wymiennych przez użytkownika, w tym akumulatorów. Akumulator może być wymieniany wyłącznie przez przeszkolony personel serwisowy zgodnie z zaleceniami w Instrukcji serwisowej.

Jeśli zauważysz znaczne obniżenie wydajności akumulatora, skontaktuj się z firmą Keeler lub autoryzowanym dystrybutorem w celu jego wymiany.

Jeśli urządzenie TonoCare zostanie przypadkowo upuszczone, to samo centrum serwisowe lub dystrybutor może sprawdzić, czy urządzenie nie rozkalibrowało się.

Po włączeniu, urządzenie wykonuje kontrolę swojego działania i wskaże, czy wystąpiła usterka. Kolejny autotest można aktywować z menu (patrz część 3.2.1).



Nie należy wykonywać żadnych nieautoryzowanych napraw, ponieważ może to uszkodzić produkt i stworzyć niebezpieczeństwo dla pacjenta. Nie zezwalaj na montowanie w produkcie części nieautoryzowanych.

Na żądanie, firma Keeler dostarczy niezbędne schematy obwodów, listy części, opisy i instrukcje kalibracji, aby pomóc personelowi serwisowemu w naprawie urządzenia.



Etykieta MOD RECORD z tyłu urządzenia służy do sygnalizowania stanu urządzenia odnośnie jego istotnych zmian.

4.4 Kody błędów

Jeśli na ekranie pojawi się kod błędu od 00 do 34, urządzenie należy ponownie uruchomić i sprawdzić jego działanie. Jeśli błąd nie zniknie, urządzenie należy odesłać do najbliższego autoryzowanego centrum serwisowego Keeler.

Keeler

5.0 Specyfikacja i dane elektryczne

Urządzenie ręczne TonoCare

Ochrona przed

porażeniem elektrycznym Klasa II (lub wewnętrzne zasilanie)

Zgodność z Bezpieczeństwo elektryczne (medyczne)
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.
IEC 60601-1-2:2014
BS EN ISO 15004-1:2009

Gniazdko zasilania służy do odłączania przyrządu od zasilania - należy zadbać, aby do gniazdko zawsze istniał łatwy dostęp.

* W przypadku podłączenia TonoCare do komputera, komputer powinien spełniać wymagania normy EN 60601-1: 2006

** Zawsze, gdy urządzenie jest podłączone do innego sprzętu, cały zespół musi spełniać wymagania normy EN 60601-1: 2006

Ocena IP IPX0
Wymiary 220 x 136 x 206 mm (wys./szer./gł.)
Waga 1,044 kg
Skalibrowany zakres 7 mmHg do 50 mmHg
Dokładność +/- 5 mmHg
(95% poziom ufności)
Wyświetlana dokładność Dokładność wyświetlania do 1 miejsca po przecinku, np. 12,3
Odległość robocza 11 mm od powierzchni rogówki pacjenta do przedniej powierzchni okienka.
Wyświetlacz OLED 0,95 "
System podświetlenia LED, biały i podczerwień

Urządzenie ME obejmuje urządzenie ręczne, stację dokową, podpórkę czoła i zasilacz.

Stacja dokowa

Zabezpieczenie przed

porażeniem prądem

elektrycznym Klasa II

Ocena IP IPX0

Wymiary 153 x 155 x 183 mm (wys./szer./gł.)

Waga 0,725 kg

Zasilacz Tryb przełączania, typ wieloregionowy
(110 – 240V)+/- 10%
350-700mA




Zgodność z:

EN 60601-1, EN 61000-6-2,
EN 61000-6-3

Parametry wyjścia 30VA (12V DC 2,5A)

Częstotliwość 50/60 Hz

Warunki otoczenia TonoCare i stacji dokowej

	Działanie	Przechowywanie	Transport
Limity temperatur 	+10°C do +35°C	-10°C do +55°C	-40°C do +70°C
Limity wilgotności 	30% do 90%	10% do 95%	10% do 95%
Limity ciśnienia 	800 do 1060hPa	700 do 1060hPa	500 do 1060hPa

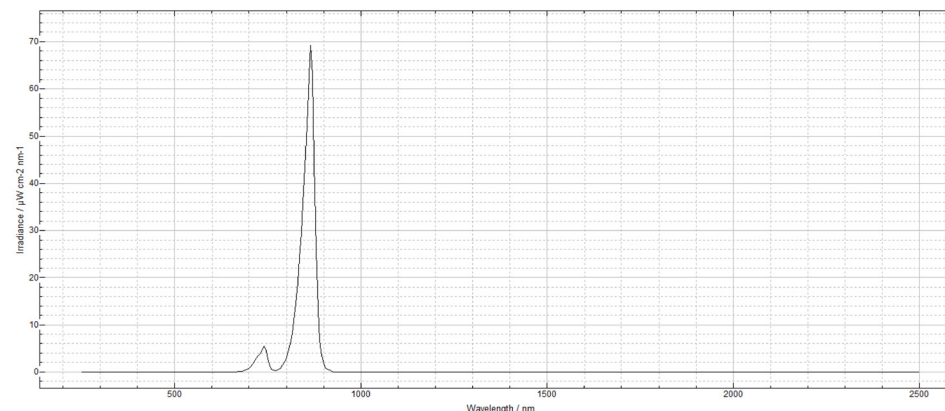
Keeler

5.0 Specyfikacja i dane elektryczne (cd)



Nie ulega kwestii, że wystawienie oka na intensywne źródła światła przez długi okres czasu stwarza ryzyko uszkodzenia siatkówki. Wiele przyrządów optycznych oświetla oko intensywnym światłem. Poziomy światła TonoCare zostały ustawione na możliwie najniższym poziomie.

W wyniku stosowania tonometrów Pulsair nie stwierdzono widocznych uszkodzeń siatkówki, jednak u małych dzieci i osób ze stanami chorobowymi oczu występuje zwiększone ryzyko. Ryzyko może również być nieznacznie większe, jeśli badana osoba w okresie ostatnich 24 godzin była poddana działaniu podobnego lub innego przyrządu optycznego, wykorzystującego silne źródło światła widzialnego. W szczególności dotyczy to przypadków wykonywania zdjęć siatkówki.



Rysunek 1: Spektralne natężenie napromieniania przyrządem w płaszczyźnie pacjenta

Parametr	Długość fali (nm)	Wartość zmierzona	Jednostki
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

Tabela 2: Obliczone promieniowanie źródła fotochemicznego

6.0 Specyfikacja i dane elektryczne (EMC)

Przyrząd Keeler TonoCare jest elektrycznym instrumentem medycznym. Przyrząd wymaga szczególnej troski odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Ta część opisuje stosowność w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej tego instrumentu. Podczas montażu i korzystania z urządzenia należy dokładnie zapoznać się z zamieszczonymi tutaj wskazówkami i ściśle ich przestrzegać.

Przenośne lub mobilne urządzenia komunikacyjne, wykorzystujące częstotliwość radiową, mogą negatywnie wpływać na urządzenie, zakłócając jego pracę.

6.0 Specyfikacja i dane elektryczne (EMC) (cd)

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Przyrząd Keeler TonoCare jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić użytkowanie przyrządu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Zakłócenia elektryczne szybko przemijające/impulsowe. IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejście/wyjście	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejście/wyjście Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przebieżenie. IEC 61000-4-5	Przewód ± 1 kV do neutralnego	Przewód ± 1 kV do neutralnego	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11 Przerwania napięcia IEC 61000-4-11	5% U_T ($> 95\%$ spadek napięcia U_T) przez 0,5 cykle $<5\%$ U_T ($> 95\%$ spadek napięcia U_T) przez 1 cykle 40% U_T (60% spadek napięcia U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek napięcia U_T) przez 500 ms $<5\%$ U_T ($>95\%$ spadek napięcia U_T) przez 5 s	0 % U_T ; 0,5 cyklu w 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T ; 1 i 5 cykli oraz 70 % U_T ; 25/30 cyklu: Jedna faza: w 0° 0 % U_T dla 250/300 cyklu	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik lampy szczelinowej Keeler wymaga nieprzerwanej pracy podczas zakłóceń mocy, zaleca się, aby korzystać z zasilacza awaryjnego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny posiadać charakterystykę na poziomie typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwaga: U_T to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Keeler

6.0 Specyfikacja i dane elektryczne (EMC) (cd)

Wskazówki i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna


Przyrząd Keeler TonoCare jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić użytkowanie przyrządu w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Keeler TonoCare wykorzystuje energię RF tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja RF jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby spowodowała ona zakłócenia w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Keeler TonoCare nadaje się do użytku we wszelkich placówkach, w tym gospodarczych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskonapięciowego, obsługującej budynki wykorzystywane do celów gospodarczych.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	N/A, Klasa A < 75W	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	N/A, Klasa A < 75W	

6.0 Specyfikacja i dane elektryczne (EMC) (cd)

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Przyrząd Keeler TonoCare jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić użytkowanie przyrządu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80MHz	3 V	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji RF nie powinny pracować bliżej urządzenia Keeler TonoCare (łącznie z okablowaniem) niż zalecana odległość, obliczona z równania bazującego na odnośnej częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz do 2,5GHz</p> <p>Gdy p to maksymalna wartość mocy wyjściowej w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Siła pola ze stacjonarnych nadajników RF, określona przez miejscowe badanie emisji elektromagnetycznej¹, powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.²</p> <p>Interferencja może pojawić się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: </p>
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2,7GHz	3 V/m	

Uwaga 1 Przy 80MHz i 800MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania do niektórych sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i osób.

¹ Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć siły pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe (komórkowe / bezprzewodowe) telefonów, naziemne mobilne radiotelefony, krótkofalówki, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie miejscowego badania emisji. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu użytkowania urządzenia Keeler TonoCare przekracza zalecany poziom zgodności RF, należy obserwować pracę urządzenia, aby upewnić się, że działa ono prawidłowo. W przypadku zauważenia nieprawidłowości w pracy urządzenia, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia bądź miejsca użytkowania urządzenia.

² W zakresie częstotliwości 150kHz do 80 MHz, siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.

6.0 Specyfikacja i dane elektryczne (EMC) (cd)

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji RF a Keeler TonoCare

Urządzenie Keeler TonoCare jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych emitowanych zakłóceniach RF. Klient lub użytkownik urządzenia może zapobiec interferencji elektromagnetycznej przez zachowanie podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji RF (nadajnikami) a urządzeniem Keeler TonoCare, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa wyjściowa moc maksymalna nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	50 kHz do 80MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80MHz do 800MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800MHz do 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$
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

Dla nadajników z maksymalną mocą wyjściową nie uwzględnioną powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może zostać określona przy pomocy równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie p to maksymalna moc wyjściowa w watach (W), według danych producenta nadajnika.

Uwaga 1 Przy 80MHz i 800MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania do niektórych sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i osób.

7.0 Akcesoria i gwarancja

Akcesoria dostarczone z TonoCare

Numer katalogowy	Opis	Numer katalogowy	Opis
2418-P-5002	Stacja dokowa TonoCare	2208-L-7008	Rolka papieru drukarki
2418-P-5021	Zestaw do montażu na ścianie	EP79-40370	Kabel USB (stacja dokowa do komputera)
2418-P-7000	Podpórka czoła	2415-P-7007	Instrukcja użytkownika i aplikacja TonoCare Export na urządzeniu USB
EP29-32777	Zasilacz		

Gwarancja TonoCare

TonoCare i jego komponenty są objęte gwarancją, że spełniają swoje standardy wydajności i są wolne od wad materiałowych lub wykonawczych. W ciągu 2 lat od dostawy przez firmę Keeler, producent bez obciążenia klienta, za pisemnym zawiadomieniem od klienta, naprawi lub wymieni jakiegokolwiek komponenty, mające wady materiałowe lub wykonawcze.

Klient zgadza się, że nie będzie miał środków prawnych w przypadku naruszenia powyższej gwarancji w sposób inny niż opisany powyżej. Niniejsza gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, a wszelkie domniemane gwarancje dotyczące wartości handlowej lub przydatności do określonego celu są wyraźnie wyłączone.

Obowiązki producenta określone w niniejszej gwarancji są wyraźnie uwarunkowane na tym co następuje:

(i) Żadne zmiany ani naprawy jakiegokolwiek usterki systemu nie będą wykonywane na systemie, chyba że przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, bez uprzedniej pisemnej zgody producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela (i w żadnym przypadku producent nie będzie ponosił odpowiedzialności za naprawy lub modyfikacje dokonane przez osoby inne niż producent lub jego upoważniony przedstawiciel).

Oraz (ii) Klient powiadomi producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o jakimkolwiek przypadku wadliwego działania systemu i zaprzestanie korzystać z systemu do celów diagnostycznych.

Keeler

8.0 Informacje kontaktowe i dotyczące utylizacji



Keeler Ltd
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA
Wielka Brytania

Bezpłatna infolinia: 0800 521251
Tel: +44 (0) 1753 857177
Faks: +44 (0) 1753 827145

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

Bezpłatna infolinia: +1 800 523 5620
Tel: +1 610 353 4350
Faks: +1 610 353 7814

Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

(Dotyczy Unii Europejskiej oraz innych państw europejskich, stosujących segregację odpadów)



Ten symbol na produkcie lub na opakowaniu oznacza, że produkt trafił na rynek po sierpniu 2006 roku i nie może być traktowany jak inne odpady gospodarcze.

Aby zredukować wpływ elektrośmieci (WEEE) na środowisko i zmniejszyć wolumen odpadów trafiających na wysypiska, zalecamy poddanie zużytego produktu recyklingowi i utylizacji.

CE 1639 EP59-70038 Wydanie J

Keeler