

tonocare



Keeler

下一页 ▶

没有制造商的事先书面批准，本手册中包含的信息不得全部或部分复制。

制造商保留对规格以及本文件中所包含的其他信息进行更改的权利，恕不事先通知。

**TonoCare™** 是睛乐有限公司的注册商标，2017年。

睛乐有限公司2016年版权©。2017年英国出版。

Keeler

# 目录

<b>1.0</b>	引言	p4	<b>3.2.1</b>	日常检查和功能测试	p16
1.1	仪器分级	p4	3.2.2	单元准备	p17
1.2	使用说明	p4	3.2.3	患者准备	p17
1.3	警告	p4	3.2.4	获得测量数据	p18
1.4	操作原理	p4	3.2.5	可重复性和可复制性	p20
1.5	符号信息	p5	3.2.6	临床表现数据	p21
1.6	控件和显示器使用的符号	p6	3.2.7	中央角膜厚度 (CCT) 校正	p25
1.7	警告与注意事项	p7	3.2.8	数据打印	p26
<b>2.0</b>	安装	p9	3.3	更换打印纸	p27
2.1	需要的工具	p9	3.4	TonoCare眼压计充电	p28
2.2	包装中所含的组件	p9	<b>4.0</b>	产品保养和维护	p29
2.3	桌面安装	p10	4.1	一般产品保养	p29
2.4	壁挂式安装	p11	4.2	清洁	p30
<b>3.0</b>	使用 TonoCare眼压计	p12	4.3	维护	p31
3.1	控件和指示灯	p12	4.4	故障码	p31
3.1.1	手持单元	p12	<b>5.0</b>	规格和电气等级	p32
3.1.2	基座	p14	<b>6.0</b>	规格和电气等级 (EMC)	p34
3.1.3	菜单图	p15	<b>7.0</b>	配件和质量保证	p39
3.2	测量	p16	<b>8.0</b>	联系方式、包装和处置信息	p40

# 1.0 引言

感谢您选择本睛乐TonoCare™眼压计。

本使用说明书为使用TonoCare非接触性眼压计的保健专业人员准备。该仪器仅限于经过适当培训和合格的人员使用。

## 1.1 仪器分级

CE 导则93/42 EEC: IIa级

FDA: II级

## 1.2 使用说明

睛乐TonoCare Tonometer 是一款手持式电池驱动非接触性眼压计，用来测量角膜散光低于3D 的患者的眼压（IOP）。

## 1.3 警告

睛乐TonoCare眼压计不可用于角膜散光较高（>3D）的患者。

## 1.4 操作原理

睛乐TonoCare Tonometer根据空气脉冲压力的原理工作 - 这是新型的普通压平眼压计，但不需要直接接触眼睛表面。

作为Imbert-Fick定律的直接应用，压平眼压测量术是一种精确测量眼压的技术，它等同于通过机械刺激使规定的角膜部位变平所需的力。

空气脉冲技术需要具有受限的压力和体积的空气包朝着角膜中心部分的方向，并通过对从角膜表面反射光束进行的电测量来检测角膜的预定平度。



本仪器应按照这些说明使用。

请仔细阅读并保存此文件以备将来参考。

Keeler

## 1.5 符号信息

请注意以下符号的描述，本手册、仪器和包装上都会使用这些符号。

	遵循使用说明		制造商名称和地址		该方向朝上
	强制性措施标志		生产日期		本产品上的CE标志表明它已经过测试并且符合93/42/EEC医疗器械条例的规定。
	一般警告标志		参考号		该产品或它的包装和说明书上的符号表明它于2006年8月之后上市，并且该产品不应作为家庭垃圾来处理。
	警告：危险电压		序列号		
	警告：绊倒风险		包装如果损坏，不可使用		符合RoHS规定
	警告： 光辐射危害		易碎		适合回收的材料
	警告： 非电离辐射		保持干燥		
	II 级设备		温度极限		
	电源极性		湿度极限		
			气压极限		

Keeler

## 1.6 控件和指示灯所使用的符号

请注意以下符号和声音的描述，本仪器和显示器在操作时都会使用这些符号和声音。

### 仪器控件



开/待机按钮



菜单按钮



返回按钮



手动触发器



OD / OS 按钮



打印按钮

### 声音

低音 读数差或无效

高音 获得有效的测量数据

### 显示符号



光亮



声音



时间



日期



眼压格式



厚度测量



亮度



自测

### 描述

开启 / 关闭照明 LED 指示灯

开启/关闭音响提示

设置系统时间

设置系统日期

选择眼压格式 (XX / XX.X)

开/关/触发厚度度量选项 (OFF/ON/TRIGGER)  
(如设置为‘触发’，只有在测得的眼压值大于  
15时厚度测量选项才出现 )

设置指示灯的亮度  
(数值在 1 和 15 之间)

启动系统的自测程序

Keeler

## 1.7 警告和注意事项



警告和注意事项 - 如不遵循以下说明，可能造成伤害

### 环境

- 本产品设计为在环境温度在+10°C至+35°C时安全运行。
- 如果TonoCare眼压计在低于10°C的温度下运输，请确保设备在使用前至少有三个小时适应室温。
- 禁止在易燃气体/液体存在、或富氧环境中使用。
- 本TonoCare仪器不能在已知会引起电磁干扰的来源（磁共振成像、计算机断层扫描、射频识别、金属探测器、电子物品监视和其他电磁安全系统）附近使用。
- 不可把本TonoCare仪器带入磁共振环境。
- 避免使前视窗和管嘴部位处于大量灰尘或微粒之中。
- 本产品应在照明柔和的房间内使用。

### 安装与设置

- 除非本TonoCare仪器安装在墙上，否则请添加安装孔标签以覆盖微孔。
- 必须按照晴乐的说明把本仪器安装在墙上。
- 避免让儿童接触本仪器。
- 除了手持单元和额头架以外，不要在基座上安装任何东西。
- 电源插头是将仪器与主电源隔离的手段 - 确保电源插头始终可供接入。

- 仪器的放置位置不应使仪器难以从墙上插座拔下电源插头。
- 请勿将主电源适配器插入损坏的电源插座。
- 安全地布设电源线以消除绊倒使用者或损坏仪器的风险。
- 本TonoCare仪器不适用于无线技术。请勿将无线加密狗插入基座的USB端口。

### 操作与使用

- 联邦法律规定该仪器仅限于内科医生购买或根据其订单销售。
- 已知角膜厚度的差异、内在结构因素或角膜屈光手术引起的角膜硬度变化会影响 IOP 测量的准确性。建议在 IOP 测量期间考虑这些因素。
- 如果产品明显损坏，请勿使用，并定期检查是否有损坏迹象。
- 该仪器不得浸于液体中。

Keeler

## 1.7 警告和注意事项 (续)



警告和注意事项 - 如不遵循以下说明，可能造成伤害

### 操作与使用 (续)

- 只能使用第7.0节列表中认可的睛乐配件，否则仪器可能会发生故障。
- 首次使用前，本仪器至少需要充电12小时。
- 电池功能达到最佳之前，本仪器需要几个12小时的充电周期。
- 为防止出现冷凝，请在使用前使仪器达到室温。
- 在使用本TonoCare仪器之前，请按手动火情按钮以消除仪器在未使用时可能积聚的微小灰尘颗粒或水汽。
- 在患者使用之前，请按照第3.2节中的说明检查仪器的功能。
- 患者不应处在基座附近。
- 请勿同时触摸基座的电气触点和患者。
- 额头架由铝构成，并且是唯一可能接触患者的部件。仪器的外壳由PC-ABS制成。如果您对上述任何材料有已知的过敏反应，请勿触摸这些部件。
- 请勿将基座上的额头架用来支托任何其他乐器，否则产品的性能可能会受到影响。

- 避免使 TonoCare 的前视窗/管嘴部位与患者的眼睛接触。如果发生意外接触，请根据第 4.2 节中的说明清洁前视窗和周围部位。
- 基座上的打印机包含锋利的锯齿刀片以帮助切割纸张。在更换打印纸卷或从仪器上撕下打印件时，请小心避免与此刀片接触。
- 始终确认打印输出与手持单元上的读数相符。

### 维护

- 为保持仪器性能，并确保其安全性和有效性，应按照第4.3节的说明进行维修。
- 必须按照第4.2节的说明进行净化/清洁。
- 如果设备没有经常使用，必须每月至少充电12小时以确保最佳的电池寿命。

Keeler



## 2.0 安装

本章说明如何打开包装并准备使用TonoCare仪器。



打开包装时，请检查是否有任何外部损坏或瑕疵，尤其是箱盒的损坏。如果您怀疑眼压计有问题，请联系制造商或分销商。

### 2.1 需要的工具

- 安全刀具

壁挂式安装：

- 铅笔
- 水准仪
- 电钻
- PH1 螺丝刀

### 2.2 包装中所含的组件

本TonoCare仪器包含：

- 预装电池的手持单元，用于IOP单独测量。
- 用于打印，数据导出和充电的基座。
- 带有4个螺丝和4个罗威套管的金属墙壁安装板，用于壁挂式安装基座。
- 用于（在运输中）直接或通过基座给手持单元充电的电源。
- 一卷热敏纸，供基座中的打印机使用。
- 包含使用说明的USB装置。
- 可扩展的额头稳定器。
- 连接基座与计算机（未提供）的USB电缆，用于数据输出。

## 2.3 桌面安装

1. 放置产品包装，使箭头朝上。
2. 用安全刀切割密封顶部盒子的胶带，并取下覆盖包装内容物的聚苯乙烯层。



使用安全刀时请小心，以免尖锐边缘及未密封的纸箱边缘造成伤害。

3. 从包装中取出基座，并将其放在一个干净的区域，用于不使用时为TonoCare仪器充电。  
使用前，请取下覆盖基座上红外视窗的保护膜。



不应在基座附近使用TonoCare手持单元。

4. 拉开基座左侧的打印机门，然后插入提供的热敏纸卷。  
请继续阅读第3.3节，获取有关安装/更换热敏纸的更多说明。
5. 从包装中取出手持单元，并让手柄对准基座下部的凹槽，并让测量视窗滑入基座的顶部。使用前，请取下覆盖TonoCare显示屏、前视窗和IR视窗的保护膜。
6. 从包装中取出额头稳定器，并让其通过基座顶部的磁铁固定在其所提供的部位。

7. 从包装中取出电源，将其插入基座的背面，并在安装适合您所在地区的适配器后，将其连接到交流电源插座。



安全地布设电源线，消除绊倒使用者或损坏设备的风险。

8. 手持单元中的LED指示灯现在应亮起，说明TonoCare电池正在充电。
9. 使用提供的USB电缆将基座连接到计算机（未提供），用作数据输出。计算机必须符合EN 60601-1: 2006（请参阅第5.0节）的规定。

Keeler

## 2.4 壁挂式安装

您的TonoCare仪器配有壁挂式安装板，4个螺丝和4个罗威套管。按照以下说明进行壁挂式安装。

1. 小心选择TonoCare基座的预期位置，特别要考虑电源线和患者筛查位置的布线。确保电源插头始终可以接入，因为这是主电源断开的主要方式。



TonoCare手持单元不应在基座附近使用。基座不应该固定在正在使用的公用设施上，因为钻孔时可能会中断公用设施供应并造成伤害。建议高度为1.2米（4英尺）。

2. 用金属板作为模板，用铅笔标记固定螺钉的位置，将水准仪放到金属板的底部以确保水平对齐。

3. 在上一步留下的标记上钻取适当尺寸的孔。



操作钻头时要特别小心，按照仪器附带的说明书进行操作。

4. 将罗威套管插入前一步钻出的孔中，并使用PH1螺丝刀用附带的螺丝将金属板固定在墙上。

5. 将基座放置在壁挂式安装板上，使金属板上的2个固定销滑入外壳后部的孔中，并从下方支撑该单元。

6. 现在可以将电源线插入基座，并将其连接至主电源。基座在通电时会闪烁两次。一旦通电，便应将手持单元放在基座上进行充电。



第一次使用前，至少充电12小时。

Keeler

## 3.0 使用 TonoCare 眼压计

本节将指导用户如何解读TonoCare眼压计的控件和指示灯，以及如何使用该仪器对患者进行IOP测量。



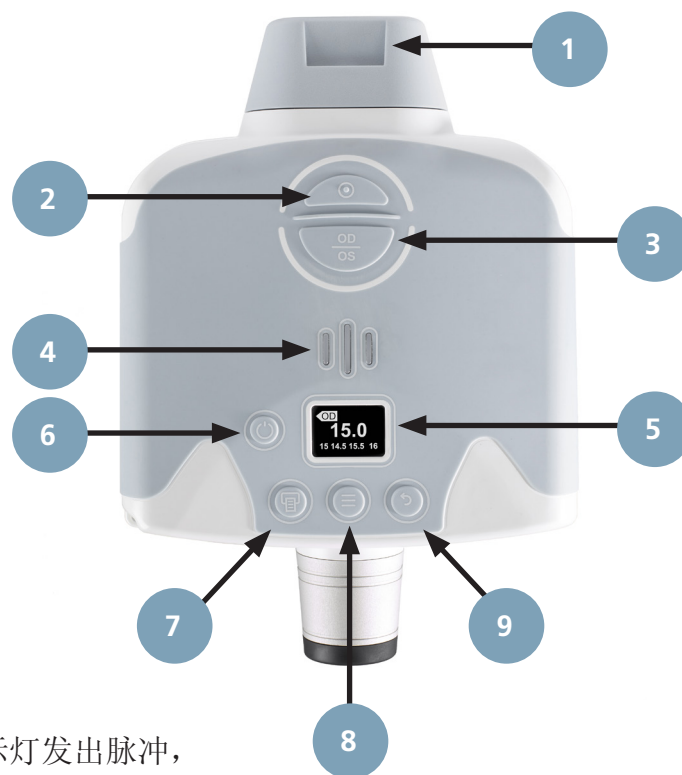
在将仪器用于患者之前，请熟悉使用TonoCare测量眼压的说明。

### 3.1 控件和指示灯

#### 3.1.1 手持单元

##### • 俯视图

1. 额头架安装
2. 手动触发器
3. OD / OS 按钮
4. LED 指示灯
5. 数字显示器
6. 开 / 关
7. 打印按钮
8. 菜单按钮
9. 返回按钮



注：充电时，TonoCare仪器上的LED指示灯发出脉冲，充满电时保持稳定。

Keeler

## 3.1.1 手持单元 (续)

• 使用者和左侧等距视图

10. 额头架

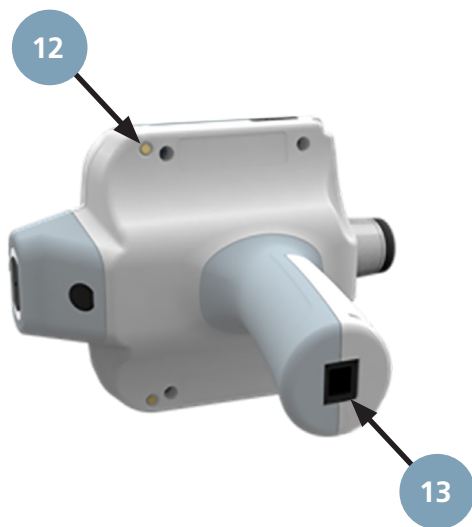
11. 目镜



• 仪器底部视图

12. 充电触点

13. 电源输入



• 患者视图

14. 喷气管及视窗

15. LED 指示灯

16. 红外发射器

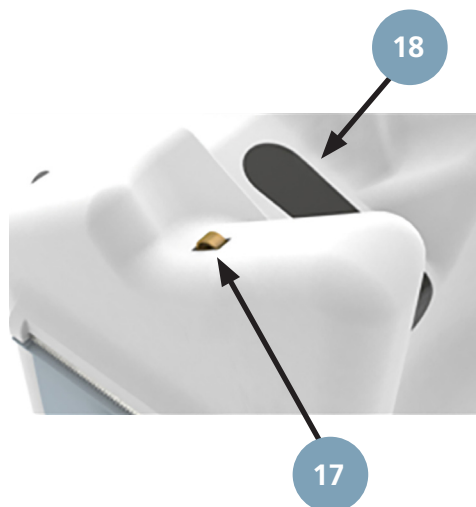


Keeler

## 3.1.2 基座

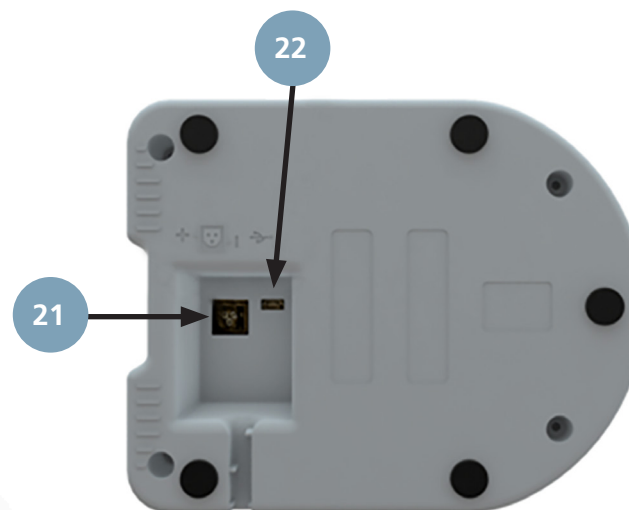
- 后视图

- 17. 充电触点
- 18. 红外接收器
- 19. 打印机门
- 20. 壁挂式安装孔



- 仰视图

- 21. 电源输入
- 22. USB 接口
- 仪器连接到计算机，用于上传原始数据



- 视图显示手持单元与基座的位置



Keeler

### 3.1.3 菜单图

按菜单按钮，打开软件菜单。进入软件菜单后，使用菜单按钮更改您的选择，使用打印按钮确认以及返回按钮回到前一菜单。以下图中的菜单图作为指导。



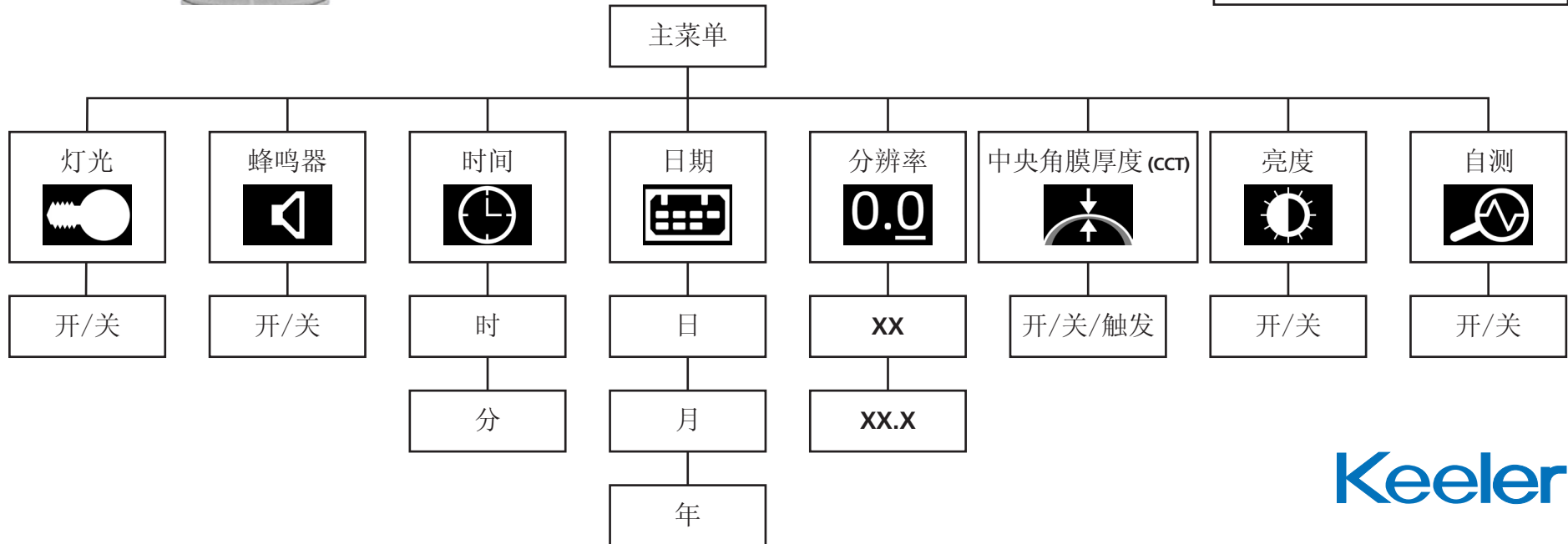
确认（打印按钮）



更改选择（菜单按钮）




返回前一菜单（返回按钮）



Keeler

## 3.2 测量

### 3.2.1 日常检查和功能测试

1. 在日常使用之前，目视检查手持单元和基座，看是否有明显损坏的迹象。如果怀疑仪器受到任何撞击或水汽侵入，请勿使用仪器。请联系睛乐或当地的服务中心寻求建议。
2. 睛乐建议对手持单元每周进行自测以确认其功能。这会验证喷气生成系统和压力传感器的操作。若要获得自测功能，请按照以下步骤操作：
  - a. 启动单元，确保其插入主电源。
  - b. 将单元侧放在平坦的表面上，例如桌子上。请勿握住单元。
  - c. 按住菜单按钮，向下滚动，直到  图标出现在显示器上。
  - d. 使用打印或返回按钮，将此设置为 **ON**。
  - e. 再次按住菜单按钮，退出菜单（大约2秒钟）。
  - f. 该装置会喷几次气，并在测试过程中显示一组数字。
  - g. 自测完成后，装置将在显示器上显示它已通过或未通过测试。



## 3.2 测量（续）



请记住，在开始测量之前做好患者准备工作。患者的焦虑可能会延迟测量并对可能影响其准确性。



单次读数可能会出现误差，因为眼压会因脉搏、呼吸和昼夜波动而发生变化。其他因素也可能会影响眼压，如眨眼、眼球挤压、液体摄入、身体活动、身体位置等。为了减少这些变量对恒定眼压的影响，可能需要多达4个读数。睛乐建议使用四个读数的平均值，而不是任何单一读数。

当连续两次读数都在1毫米汞柱以内时，TonoCare软件将识别读数并发出声音通知，表明可能不需要进一步的测量。

### 3.2.2 单元准备

1. 在把手持单元从基座上提起之前，先检查LED指示灯是否持续点亮以确保电池电量充足。完全充电的电池可以持续使用2天。性能会随着时间的推移而下降。
2. 把手持单元从基座上取出，然后按电源开启按钮。如果不使用的时间超过90秒，手持单元将进入待机模式。

### 3.2.3 患者准备

1. 确保患者舒适、放松。
2. 如果患者带着隐形眼镜或眼镜，要求他取出或取下，并正常吸。在整个测量过程中，患者的眼睛应完全张开并自然眨眼。
3. 为了让患者放心，可以用手动触发按钮向患者的一个手指演示测量过程。演示后重新设置（长按OD / OS）仪器。

## 3.2.4 获得测量数据

1. 如果您在上一步中没有这样做，请使用手动触发/演示按钮来消除在TonoCare未使用时可能已经积聚的任何微小灰尘颗粒或水汽。



TonoCare仪器设置为自动选择右眼为第一只要测量的眼睛。如果您想选择左眼，请按OD / OS按钮。确保您正在记录目标眼睛的测量结果。

2. 用主要的手握住手持单元，并将仪器放置在距离患者眼睛约30厘米或12英寸的位置。

3. 将仪器移向患者，直到患者的前额靠在托架。您可以将手指稳住前额托架获得更高的稳定性。

4. 让患者专注于眼压计内的绿色目标。

5. 使用您习惯的眼睛，通过目镜观察，以便可以看到患者的眼睛。继续向前移动仪器，同时将定位圈与患者的角膜缘对齐。不需要看到整个虹膜，因为它可能被眼睑覆盖。将测量区域的中心与患者眼睛的瞳孔对齐，记下反射的LED新月形状。这些也应该是瞳孔的中心。

6. 当仪器距患者眼睛大约15毫米（0.5英寸）时，会出现一个十字，显示相对于眼睛的仪器位置。移动仪器，使十字的边缘正好在测量括号的角落里\*。



十字不得大于测量区域，因为这表明仪器太靠近眼睛。

7. 一旦十字到达正确的对准位置，一股轻柔的空气冲击将触发眼压读数。确保眼睑和睫毛远离测量支架，以获得精确的结果。



如果在喷气期间没有记录到压平，将会听到一个低音（如果设置菜单时启动了音响），内部显示器会显示两个星（\*\*）。

8. 确保仪器已经记录了眼压读数。



\*十字在测量区的正确位置和大小

Keeler

## 3.2.4 获得测量数据（续）

9. 缓慢地向后移动仪器，让患者的眼睛休息几秒钟，保持对齐位置。
10. 当患者准备好进行另一次读数时，将仪器移近，直到再次出现对齐的十字，并触发另一次读数。
11. 重复以上步骤，获取更多读数，直到从各个读数得到的平均测量结果可以接受。
12. 如果连续两次读数均在1毫米汞柱以内，则会听到高音提示，表示可能已经读取了足够的读数（如果菜单设置中启用了声音）。如果读数连续不在1毫米汞柱以内，睛乐建议最多读取4个读数并使用平均值。
13. 按OD / OS按钮，从左眼切换到右眼，反之亦然。
14. 按住OD / OS按钮，清除所有读数。
15. 按打印按钮将使安装在基座中的打印机输出打印的纸张。基座和手持单元中的红外视窗应畅通无阻，并在1米（3英尺）范围内对齐。在传输红外数据期间，基座指示灯将闪烁，然后在打印时熄灭。
16. 如果基座连接到计算机，只要串行端口已启用，按打印按钮将会将原始数据输出到计算机，如下所述。

## 3.2.5 可重复性和可复制性

TonoCare眼压计通过对压力控制的受测眼睛进行测量来评估其可重复性和可复制性。

可重复性通过使用单个TonoCare眼压计，采用在5至50mmHg工作范围内均匀分布的5个压力值并对每个压力值进行一系列测量得到约50个读数来测定。读数与参照压力计和Pulsair IntelliPuff仪交叉参照。剔除不合格的读数，计算其后3个读数的平均值，得出5个压力值中每一个压力值的一组约16个测量值。得出的结果表明在5至50mmHg压力范围内标准偏差为0.14mmHg至1.11mmHg。

可复制性通过两个操作员对三台TonoCare眼压计在5至50mmHg工作范围内均匀分布的5个压力值得到的测量值进行分析并评估得出。对六个测试案例（每个操作员使用三台TonoCare眼压计中的每一台）中的每一个案例在5个压力值下取两个测量值（平均4个读数）。

对数据进行的方差分析（ANOVA）后，如果p值小于0.05，R平方值为98%或99%，这表明操作员和设备之间具有出色的可复制性。

## 3.2.6 临床表现数据

### 概要

将睛乐 TonoCare非接触式眼压计（NCT）与Perkins压平眼压计（AT）进行比较，以评估TonoCare眼压计在设计一致性测试中是否满足ISO 8612（与ANSI Z80.10相当）的要求。

Perkins AT使用的基本原理与Goldmann AT的相同，即改变施加于角膜固定区域的压平力。这两种仪器都有一个扁平的“锥形体”，锥形体由两个顶点连接在一起的棱镜组成，向角膜施加外力，使其表面凹陷并变平。有几篇专业论文将这两种仪器称为参考标准眼压计，尤其是Perkins AT可作为Goldmann AT的便携式对应仪器（Wessels, IF等，1990年），（Carlos Garcia-Resua等，2006年），可用于家庭探视和行动不便的患者。

两名经验丰富的观察者从144只合格的眼睛中获取数据，在7mmHg-23mmHg范围内测量50名参与者的眼压（IOP），在大于23mmHg的范围内测量22名参与者的眼压。研究结果显示，与参照Perkins眼压计（AT）相比，使用TonoCare NCT进行的IOP测量值在143眼中的三个IOP范围内不超过 $\pm 5$ mmHg容差，仅有1只眼在 $> 23$ mmHg时超过IOP测量容差。这远远低于在三个IOP范围内5%以下的TonoCare和参照眼压计之间的配对差异可以超出 $\pm 5$ mmHg容差的要求。

总体而言，TonoCare和Perkins AT眼压计的IOP平均差异值 $< 0.01$  mmHg，中位数为 $-0.2$ mmHg，这表明TonoCare NCT眼压计相当于压平眼压计。

## 3.2.6 临床表现数据（续）

### 方法

所开展的研究是单一探视、单一中心、非随机、非掩蔽配对交叉研究。该研究使用TonoCare眼压计和标准的参照Perkins眼压计对每只符合条件的眼睛进行眼压测量。

根据以下纳入和排除标准招募受试者。

### 纳入标准

- 受试者年龄必须在18岁以下
- 受试者必须有健康的角膜，对IOP测量没有禁忌症

### 排除标准

- 受试者只有一只机能健全的眼睛
- 受试者的一只眼睛凝视力较差或异常
- 角膜散光较大 (>3D)
- 角膜创伤、角膜手术（包括激光角膜手术）
- 小眼球
- 牛眼症
- 戴隐形眼镜者
- 干眼睛
- 眼皮挤压
- 眼球震颤
- 圆锥形角膜
- 任何其他角膜或结膜病状或感染

招募了74名符合条件的参与者，其中2名参与者（2.7%）被排除。排除这两名参与者的原因是由于过度眨眼或焦虑导致参与者屏住呼吸。纳入研究的所有72名参与者都使用TonoCare和Perkins AT眼压计，对双眼进行IOP眼压测量，给出总共144只眼睛的成对IOP测量值。

## 3.2.6 临床表现数据 (续)

### 结果

下表1给出了该组IOP眼压特征的归纳，显示了具有相似分布的测量值。

表 1: TonoCare 与 Perkins AT眼压计 IOP 测量归纳。

	TonoCare	Perkins AT
眼睛数 (患者)	144 (72)	144 (72)
平均 IOP mmHg	21.2	21.2
中位数 IOP, mmHg	18.0	17.0
SD*, mmHg	7.9	8.0
范围, mmHg	11.8 至 46.3	11.0 至 41.0
IOP 7 至 16mmHg, 数量 (%)†	42 (29.2)	51 (35.4)
IOP 17至23mmHg, 数量 (%)†	58 (40.3)	49 (34.0)
IOP >23mmHg**, 数量 (%)†	44 (30.6)	44 (30.6)

本表未归纳配对结构。 \*标准偏差。

† 仅Perkins AT IOP 类型用于分组分析，眼睛为只数。

\*\* 为了获得这一范围的测量值，在进行IOP眼压测量时对一组患者作了一次反向程序。

表2对TonoCare和Perkins AT IOP眼压测量值之间> 5mmHg的绝对差异以及3个IOP分组进行整体分类。在144只眼中，有1只眼（0.7%）出现了大于±5mmHg容差的差异，远低于标准的最高5%的水平。

表 2: TonoCare 和 Perkins AT 眼压计IOP测量值 >5mm Hg 的整体差异，3个 IOP 分组。

		IOP 组†			总计
		7 至 16mmHg	17 至 23mmHg	>23mmHg**	
差异*	不超过 ±5mm Hg	51	49	43	143
	超过 ±5mmHg	0	0	1	1
	总计	51	49	44	144

\* IOP TonoCare – IOP Perkins AT。†基于 Perkins AT 测得的 IOP。

\*\* 为了获得这一范围的测量值，在进行IOP眼压测量时对一组患者作了一次反向程序。

下表3分别给出完整样品和每个IOP组的配对TonoCare和Perkins AT眼压计 IOP测量值之间的差异归纳参数。总体而言 TonoCare和Perkins AT眼压计的IOP差异平均值<0.01 mmHg，中位数为-0.2mmHg。基于IOP差异的平均值±1.96 × IOP差异的标准偏差，一致性的95%限制为-3.4mmHg至+ 3.4mmHg。

Keeler

## 3.2.6 临床表现数据 (续)

表 3: TonoCare和Perkins AT眼压计 IOP测量值之间的差异归纳参数，完整样品和3个IOP分组。

		IOP 组 <sup>†</sup>			整体 (数目=144)
		7 至 16mmHg (数目=51)	17 至 23mmHg (数目=49)	>23mmHg** (数目=44)	
归纳参数 [mmHg]	均值	0.3	0.2	-0.6	0.0
	中位数	0.2	0.2	-0.9	-0.2
	SD*	1.3	1.5	2.1	1.7
	IQR <sup>§</sup>	-0.4 至 1.2	-0.8 至 1.0	-1.8 至 0.1	-1.0 至 1.0
	范围	-3 至 4	-4.0 至 4.0	-3.8 至 6.2	-4.0 至 6.2

<sup>†</sup> 基于 Perkins AT 眼压计测得的IOP。 \*标准偏差。 <sup>§</sup>四分位范围。

\*\* 为了获得这一范围的测量值，在进行IOP眼压测量时对一组患者作了一次反向程序。

研究人员得出结论，两种眼压计之间的IOP测量结果没有临床意义上的差异，TonoCare眼压计符合详细列出的标准。



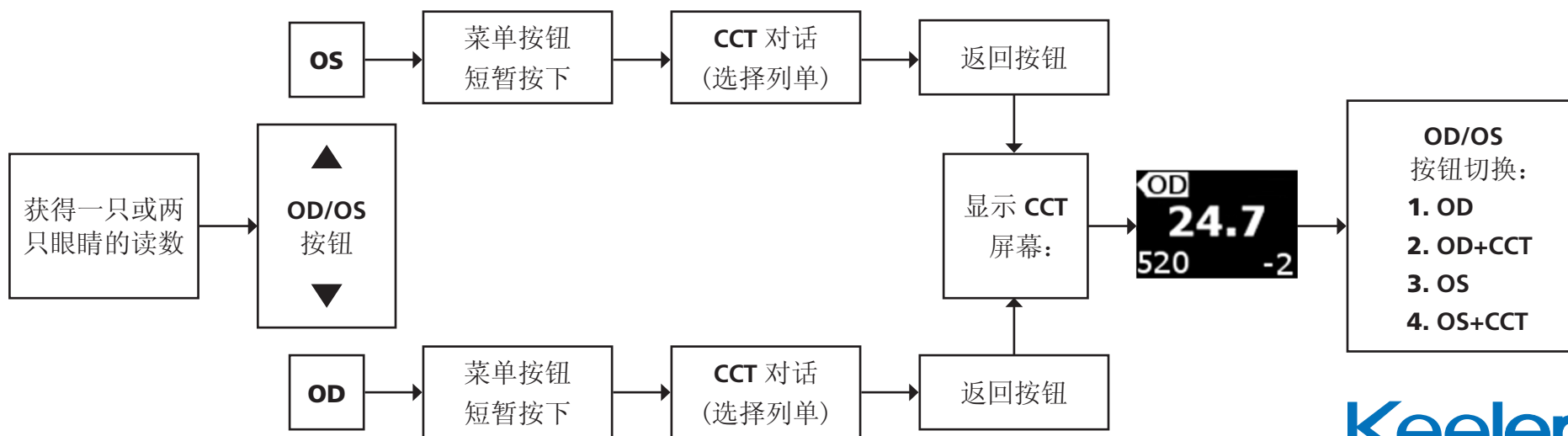
## 3.2.7 中央角膜厚度校正

1. 按住菜单按钮，打开软件菜单。按照第3.1.3节中的菜单图，确保中央角膜厚度（CCT）校正功能已启用。
2. 按照第3.2.4节中的说明，取回眼压测量值。一旦获得合适的平均读数，请按照下述中央角膜厚度工作流程进行操作。为患者选择的中央角膜厚度组应与通过厚度计单独测量的组相对应。使用菜单按钮确认您的选择。
3. 中央角膜厚度屏幕将显示中央角膜厚度组和在被测眼睛下应用的校正



众所周知，IOP眼压测量的准确性受角膜厚度、内在结构因素或角膜屈光手术的差异引起的角膜刚度的变化和改变的影响。建议在IOP测量期间考虑这些因素。单个角膜的生物力学特性可以变化，导致角膜的相对硬度或刚度的改变并改变测量。除了内在结构因素和角膜屈光手术之外，还需考虑的其他因素包括角膜水肿和可能影响刚性的其他角膜异常（例如圆锥形角膜、角膜移植、交联）。

### TonoCare 中央角膜厚度（CCT）检测流程



Keeler

## 3.2.8 打印数据

测量结果可以通过按手持单元上的打印按钮打印出来。

这将自动包含日期和时间（如果设置）。

包括一个空间，用于手工记录患者姓名。

最后四个单独的读数以整数“XX”打印。

计算平均眼压并打印到小数点后一位“XX.X”。



总是确认TonoCare Export输出功能打印出的数据与手持单元上的读数相符。



基座上的打印机包含锋利的锯齿刀片，帮助切割纸张。在更换打印纸卷或从仪器上撕下打印件时，请小心避免与此刀片接触。

实例：

```
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
```

姓名:  
日期: 日日/月月/年年  
时间: 时时:分分

眼睛: 左 右

数据:

平均眼压:

TonoCare 仪器的基座也可以通过 USB 端口或计算机与TonoCare Export连接。然后测试数据可以通过基座从手持单元转到应用程序。

请参阅EP59-47228 TonoCare Export输出应用程序安装指南有关如何在计算机上安装该程序的详细说明。EP59-47333 TonoCare Export应用程序快速参考指南介绍了该程序的所有特征以及如何使用这一程序。

按打印按钮将会把结果送到打印机和 USB 端口。

Keeler

## 3.3 更换打印纸

1. 通过打印机盖存取打印纸。用指尖找到盖子顶部的边缘，然后轻轻拉动，打开打印机外壳。
2. 取出剩余的纸卷。



3. 将新卷纸放入纸架中，确保卷筒顶部的自由端松动，方向如图所示。
4. 将纸张从外壳拉出几厘米。在握住纸张末端时，轻轻地将盖子的边缘推向基座，直至完全关闭，然后卡入到位。



基座上的打印机包含锋利的锯齿刀片，帮助切割纸张。在更换打印纸卷或从仪器上撕下打印件时，请小心避免与此刀片接触。

## 3.4 TonoCare 眼压计充电

W仪器不使用时，睛乐建议将TonoCare放在基座上，以便它保持完全充电并可供使用。

充电时，TonoCare仪器上的LED指示灯闪烁。

完全充电后，LED指示灯将持续亮着。



TonoCare手持单元放在基座上时，基座上的LED指示灯不会变化。

## 4.0 产品保养和维护



遵循本节中的说明进行安全保养，清洁并维护TonoCare仪器。

### 4.1 一般产品保养

在使用前总是检查仪器，检查是否正常启动。

不要试图拆卸、重新组装或修理仪器。这些工作只能由经过睛乐培训和认证的人员按照维修手册中的说明进行。

不要将仪器存放在多尘的环境中，因为灰尘可能会进入喷气系统，并在使用过程中被驱散到患者的眼睛。

### 定期检查

定期检查电源装置和电缆是否受损。

在检查之前，请断开TonoCare和主电源的电源。

如果电缆外部绝缘看起来已经损坏，请立即停用。联系当地经销商进行更换。

## 4.2 清洁



请勿对仪器进行高压灭菌或将其浸入清洁液中。

清洁前总是断开电源。

遵循下述程序和清洁方法，仔细消毒仪器。

### 每周清洁喷气管镜片

1. 用清水/洗涤剂溶液（2%清洁剂体积）润湿棉签。
2. 以圆周运动的方式在镜片上移动棉签尖。
3. 移动一圈后，应丢弃棉签尖以避免污染镜片。
4. 从患者一侧观察喷气管镜片 - 如果仍然可以看到泪膜的痕迹，重复上述步骤直至镜片清晰。



清洁过程中应注意不要损坏喷气管组件。

切勿使用干棉签或纸巾来清洁喷气管镜片。切勿使用硅胶浸渍的布或纸巾来清洁喷气管镜片。

### 每日及在前后患者之间清洁手持单元

1. 用干净、吸水、非脱落的布料蘸水/洗涤剂溶液（2%清洁剂体积）或清水/异丙醇溶液（70%IPA体积）擦拭外表面。避免在前视窗等光学表面上使用水/异丙醇溶液。这些只能用清水/清洁剂溶液清洗。
2. 确保过量的液体不会进入仪器。小心确保布料不会被溶液浸透。
3. 仪器表面必须用干净的不脱落布料仔细手工擦干。
4. 安全地处置用过的清洁材料。

## 4.3 维护

如果您不慎掉落 **TonoCare**眼压计，请送回给当地的授权睛乐服务中心。



睛乐建议每年对您的**TonoCare**眼压计作一次检修，确保仪器的最佳性能。

仪器内部没有用户可更换的部件，包括电池。必须按照维修手册中的说明，由经过培训的维修人员更换电池。

如果您注意到电池性能显著下降，请联系睛乐或您的授权经销商进行更换。

如果不慎掉落**TonoCare**眼压计，相同的服务中心或经销商可以验证仪器是否仍处于校准状态。

本仪器在开机时执行自测功能，并将指示是否发现故障。可以从菜单中激活进一步的自测（参见第3.2.1节）。



不要试图进行任何未经授权的维修，因为这可能危及产品和患者。

不要让未经授权的部件安装在您的产品中。

睛乐将根据要求提供必要的电路图、组件清单、说明和校准说明，以协助维修人员进行仪器维修。



仪器背后的 **MOD RECORD** 标签用来说明仪器有关主要修改的状态。

## 4.4 故障码

如果屏幕上显示**00**至**34**之间的错误码，请重新启动仪器并检查其功能。如果仪器没有排除错误码，请将其送回给离您最近的授权睛乐服务中心。

Keeler

## 5.0 规格和电气等级

### TonoCare手持单元

电击保护	II级（或内部电源）
符合	电气安全（医疗器械） IEC 60601-1:2005+AMD1:2012. IEC 60601-1-2:2014 BS EN ISO 15004-1:2009

电源插头是将仪器与电源隔离的手段 - 确保随时可以接入电源插头。

\* 如果将TonoCare眼压计连接到计算机，则计算机应符合EN 60601-1:2006的要求

\*\* 每当本仪器连接到其他设备时，这种组合应符合EN 60601-1:2006的要求



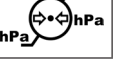
IP 等级	IPX0
尺寸	220 x 136 x 206毫米（高x宽x深）
重量	1.044公斤
校准范围	7 - 50毫米汞柱
精确度	+/-5毫米汞柱 (95% 置信度)
显示精确度	显示精确度精确到小数点后1位， 如 12.3
工作距离	11毫米，从患者角膜表面到视窗前表面。
显示	OLED 0.95"
照明系统	LED，白色及红外

医疗电子（ME）设备包括手持单元、基座、额头架和电源

### 基座

电击保护	II级
IP 等级	IPX0
尺寸	153 x 155 x 183毫米（高x宽x深）
重量	0.725公斤
电源器	切换模式，多插头型 (110 - 240V) +/- 10% 350-700mA 符合： EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
电源输出	30 VA (12V DC 2.5A)
频率	50/60 Hz

### TonoCare仪器及基座环境条件

		运行	储存	运输
温度 限值		+10°C 至 +35°C	-10°C 至 +55°C	-40°C 至 +70°C
湿度 限值		30% 至 90%	10% 至 95%	10% 至 95%
压力 限值		800 至 1060hPa	700 至 1060hPa	500 至 1060hPa

Keeler



## 5.0 规格和电气等级 (续)



众所周知，眼睛长时间暴露在强光源下会造成视网膜光损伤。许多眼科仪器用强光照射眼睛。TonoCare 眼压计的光照水平已被设定在可能的最低水平。

使用Pulsair眼压计未发现可见的视网膜病变，但是年幼儿童和患有眼疾者可能处于较高风险。如果接受检查者在过去24小时内暴露在相同仪器或其他眼科仪器的强烈可见光源下，则风险也可能会稍微增加。如果眼睛受到视网膜摄影，这一点尤其适用。

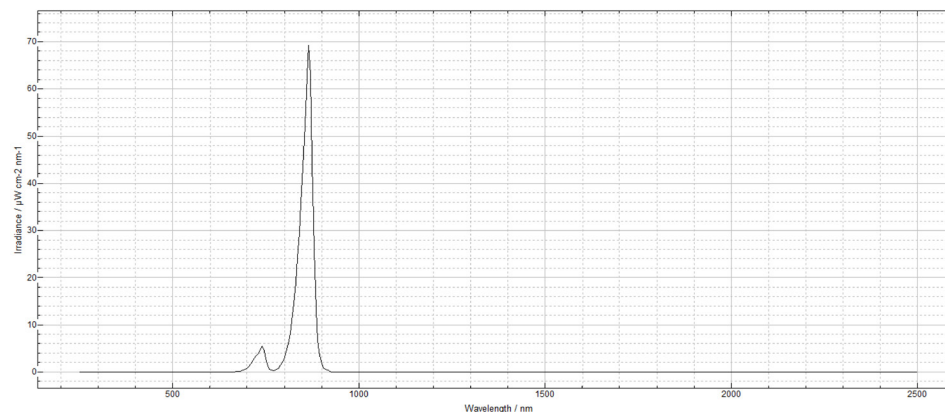


图 1: 患者平面仪器的光谱辐照度

参数	波长 (nm)	测得值	单位
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

表 2: 计算的光化学源辐射

## 6.0 规格和电气等级（EMC）

睛乐TonoCare眼压计是一种医疗电子仪器。该仪器需要特别注意电磁兼容性（EMC）。本节介绍了该仪器在电磁兼容性方面的适用性。当安装或使用该仪器时，请仔细阅读并遵守此处说明。

便携式或移动式无线电频率通信装置可能对该仪器有不利影响，导致功能故障。

## 6.0 规格和电气等级 (EMC) (续)

### 指南和制造商声明 - 抗电磁干扰

睛乐TonoCare眼压计可在下面所规定的电磁环境中使用。客户或用户应确保其在该环境中使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD)。 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	地面应该是木材、混凝土或瓷砖。如果地面覆盖了合成材料，则相对湿度应至少为30%。
电气快速瞬变/突变。 IEC 61000-4-4	± 2 kV 供电线路 ± 1 kV 输入/输出线路	± 2 kV 供电线路 ± 1 kV 输入/输出线路  100kHz 重复频率	电源质量应该是典型专业卫生保健环境的质量。
电涌。 IEC 61000-4-5	± 1 kV 线路至中性	± 1 kV 线路至中性	电源质量应该是典型专业卫生保健环境的质量。
电源输入线路电压暂降 IEC 61000-4-11  短时中断 IEC 61000-4-11	5% $U_T$ ( $U_T$ 暂降 > 95%) 0.5个周波 <5% $U_T$ ( $U_T$ 暂降 > 95%) 1个周波 40% $U_T$ ( $U_T$ 暂降60%) 5个周波 70% $U_T$ ( $U_T$ 暂降 30%) 500毫秒 <5% $U_T$ ( $U_T$ 暂降 > 95%) 5秒	0 % $U_T$ 0.5个周波 At 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270°和315°  0 % $U_T$ 1 和5个周波 及 70 % $U_T$ 25/30个周波: 单相: 0°  0 % $U_T$ 250/300个周波	电源质量应该是典型专业卫生保健环境的质量。如果睛乐TonoCare眼压计的用户需要在电源中断期间继续操作，建议从不间断电源为本仪器供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场。 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应该处于典型的专业或卫生保健环境类型位置特点的水平。

注:  $U_T$  是测试水平应用之前的交流电源电压。

Keeler

## 6.0 规格和电气等级（EMC）（续）

### 指南和制造商声明 – 电磁辐射

睛乐TonoCare眼压计可在下面所规定的电磁环境中使用。客户或用户应确保其在该环境中使用。

辐射水平	合规性	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR 11	第1组	睛乐TonoCare眼压计仅为其内部功能使用射频能量。因此，其射频发射非常低，不会干扰附近的任何电子设备。  睛乐TonoCare眼压计适合用于所有机构，包括家庭环境以及那些与直接为家庭机构建筑物供电的公共低压供电网连接的机构。
射频发射 CISPR 11	B类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用，A类 < 75W	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	不适用，A类 < 75W	

## 6.0 规格和电气等级（EMC）（续）

### 指南和制造商声明 - 抗电磁干扰

睛乐TonoCare眼压计可在下面所规定的电磁环境中使用。客户或用户应确保其在该环境中使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 V	便携式和移动式射频通信设备不得靠近睛乐TonoCare眼压计的任何部分使用，包括电缆，该距离不得小于所建议的由适用于发射器频率的方程所计算出的间隔距离。 $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz - 2.5GHz
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2.7GHz	3 V/m	其中p是发射器制造商给出的发射器最大输出功率，单位：瓦（W）；d是推荐的间隔距离，单位：米（m）。 固定射频发射器的磁场强度根据电磁现场调查 <sup>1</sup> 而定，应低于每个频率范围的合规水平。 <sup>2</sup>

标有此符号的设备附近可能会出现干扰：



注1 在80MHz - 800MHz时，更高的频率范围适用。

注2 这些指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受构筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

<sup>1</sup> 从固定发射器，如基站（蜂窝/无绳电话）和陆地移动无线电、业余无线电、AM和FM无线电广播和电视广播，发出的场强不能从理论上准确预测。

为了评估固定射频发射器造成的电磁环境，应考虑对电磁现场进行调查。如果在使用睛乐TonoCare眼压计的位置测得的磁场强度超过上述适用的射频合规水平，应观察并核实该睛乐TonoCare眼压计是否正常运行。如果发现性能异常，可能有必要采取额外措施，如重新定向或重新安置睛乐TonoCare眼压计。

<sup>2</sup> 在150kHz至80 MHz的频率范围内，磁场强度应低于3V/m。

## 6.0 规格和电气等级（EMC）（续）

推荐的便携式和移动式射频通信设备与睛乐TonoCare眼压计之间的间隔距离

睛乐TonoCare眼压计应在辐射射频干扰得到控制的电磁环境中使用。睛乐TonoCare眼压计的客户或用户通过保持以下建议的便携式和移动式射频通讯设备（发射器）和睛乐TonoCare眼压计之间的最小距离（根据通信设备的最大输出功率确定）可以帮助防止电磁干扰。

发射器额定最大输出功率 (W)	发射器频率确定的间隔距离 (m)		
	50 kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz - 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

对于上面未列出最大额定输出功率的发射器，可以采用适用于发射器频率的公式确定所推荐的间隔距离d，单位为米（m），其中p是发射器制造商给出的发射器的最大额定输出功率，单位为瓦（W）。

注1 在80MHz和800MHz时，适用更高频率的间隔距离。

注2 这些指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受构筑物、物体和人体吸收 和反射的影响。

## 7.0 配件和质量保证

### TonoCare眼压计附带配件

部件编号	描述	部件编号	描述
2418-P-5002	TonoCare基座	2208-L-7008	打印纸卷
2418-P-5021	壁挂式安装工具组	EP79-40370	USB 缆线（基座至计算机）
2418-P-7000	额头架	2415-P-7007	USB装置上的使用说明及TonoCare Export App
EP29-32777	电源		

### TonoCare眼压计质量保证

TonoCare 眼压计及其组件包含的质量保证是符合其性能标准，并且没有任何材料或工艺缺陷。在睛乐交货后两年内，制造商将在收到客户的书面通知后免费为客户修理或更换任何材料或工艺缺陷的部件。

客户同意，除上述规定外，如果违反上述质量保证条款，客户不得采取任何补救措施。本保证是排他性的，代替所有其他明示或暗示的保证，并且明确拒绝承认对于适销性或针对特定用途的适用性的所有暗示保证。

本保证中规定的制造商的义务明确规定如下：

- (i) 未经制造商或其授权代表的事先书面批准，制造商或其授权代表除外，不得对系统的任何故障进行更改或修理（且制造商绝对不对由制造商或其授权代表以外的人员进行的修理或更改负责）。
- (ii) 客户应将系统出现的任何故障通知给制造商或其授权代表，并且此后不得将该系统用于任何诊断目的。

Keeler

## 8.0 联系方式、包装和处置信息



睛乐有限公司 **Keeler Ltd**  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
United Kingdom

免费电话: 0800 521251  
电话: +44 (0) 1753 857177  
传真: +44 (0) 1753 827145

睛乐仪器公司 **Keeler Instruments Inc.**  
3222 Phoenixville Pike #50  
Malvern  
PA 19355  
United States

免费电话: +1 800 523 5620  
电话: +1 610 353 4350  
传真: +1 610 353 7814

### 旧电气及电子设备的处置

(在另有收集系统的欧盟和其他欧洲国家适用)。



该产品或其包装和说明书上的符号表明它于2006年8月之后上市，并且该产品不应作为家庭垃圾来处理。

为了减少废弃电气电子设备对环境的影响并且最大程度地降低废弃电气电子设备进入堆填区的数量，我们鼓励在该设备寿命结束时对其进行回收和再利用。

 1639 EP59-70038 第J期

**Keeler**