



Manuel d'instructions
Bedienungsanleitung
Manuale di istruzioni
Manual de instrucciones

PERKINS MK3 TONOMETER

Instructions for use

For full instructions for use and information on all products in the Haag-Streit UK portfolio, please visit **www.haagstreituk.com**

Contents

en	4
fr	34
de	64
it	94
es	124

Introduction



Read the instructions for use carefully before commencing use of this device. It contains important information regarding the safety of the user and patient.



Applanation tonometry may only be carried out by appropriately trained and qualified medical personnel.

Device Description

The Perkins tonometer is an ophthalmic, battery-powered, reusable measuring instrument with reusable test weights and either a reusable prism or a tray of 20 Tonosafe disposable prisms.

Intended Use

The Perkins MK3 tonometer is intended to measure Intraocular Pressure (IOP) by applanation (applying a small flat disc to the cornea).

The Perkins Tonometer Test weights are used to apply a predetermined force to the Perkins tonometer to show confirmation that the readable gauge displays the same value as the weight.

Intended purpose

Perkins MK3 Tonometer:

An ophthalmic, battery-powered, reusable measuring instrument with reusable Test weights to be used with a single use or limited reuse (100 processing cycles or 2 years) prism. It is intended for use by healthcare professionals for determining the intraocular pressure (IOP) by exerting an external force on the cornea to which the resistance deformation is measured in millimetres of mercury (mmHg). The Tonometer body, Test weights and prism can contact the user's skin. The Tonometer forehead rest contacts the patient's body, while the prism contacts the patient's cornea of each eye up to three times during the procedure. The total patient exposure is determined as having a cumulative transient patient contact, i.e. less than one minute. The Tonometer and Test weights touch the user with limited cumulative contact. Protective medical gloves are recommended when using the Tonometer giving limited exposure to the user. The Tonometer is able to be used on any patient population and is only contraindicated where medical assessment by the healthcare professional has deemed it unsafe in the case of infection or trauma. The Test weights are only to be used with the Perkins Tonometer.

Perkins Tonometer Test weights:

A reusable medical device accessory intended to be used to provide a known force to the reading scale on the Perkins MK3 Tonometer. Contact is transient use with the user's hands.

Contraindications

The Perkins tonometer is contraindicated where medical assessment by the healthcare professional has deemed it unsafe in the case of infection, disease or trauma.

Medical assessment is necessary and due care is to be exercised in cases of eye infections and injuries to the cornea.

A list of known contraindications is as follows;

- Trauma/corneal ulcer
- Ruptured globe
- Infection
- Unhealed corneal abrasions or ulcers
- Inability to administer topical anaesthetic

Manufacture

The Perkins tonometer is manufactured in the UK by Haag-Streit UK (HS-UK). Information on the Haag-Streit UK product portfolio can be found on the HS-UK website at www.haagstreituk.com

en

Contents

1. Safety	7
2. General description	11
3. EMC declaration	13
4. Appliance assembly	14
5. Operation	16
6. Technical data	25
7. Maintenance	26
8. End-of-life & disposal	30
Appendix A: Accessories, consumables, spare parts	31
Appendix B: Legal	32

1 Safety



Failure to comply with these instructions for use may result in damage to the device and/or pose a danger to patients or users.



The device must not be stacked or placed in close proximity to other electronic devices.



Some portable radio frequency equipment, like mobile phones or RF telephone equipment, including antennas, may cause interference with medical devices. Such equipment has to be kept at a distance of more than 30cm (12 inches) from any part of the instrument. Failure to observe this precaution may result in the device malfunctioning. If the distance cannot be observed, ensure the tonometer is functioning as expected before use.



Only approved Haag-streit UK components should be used with this device and repairs should be carried out by HS-UK trained engineers.



Personal Protective Equipment (PPE) must be worn when using this device



Any serious incident in relation to this device must be reported to the manufacturer and the regulatory authority of the country where the event occurred.

1.1 Areas of application of the device

The device is intended for use in professional healthcare facility environments, including, but not limited to; doctor's practices, hospitals, optometrists and opticians premises.

1.2 Environmental conditions

Transport	Temperature	-40°C to +70°C
	Atmospheric pressure	500hPa to 1060hPa
	Relative humidity	10% to 95%
Storage	Temperature	-10°C to +55°C
	Atmospheric pressure	1060hPa
	Relative humidity	10% to 95%
Use	Temperature	+10°C to +35°C
	Atmospheric pressure	800hPa to 1060hPa
	Relative humidity	30% to 90%



Do not use the device if it is exposed to environmental conditions outside of those specified above. Contact Haag-Streit UK Ltd for further guidance.

1.3 Shipment & unpacking



Do not use the device if it is unintentionally opened before use. In this case, contact Haag-Streit UK Ltd for further guidance



Check the appliance for damage after it is unpacked. Do not use damaged equipment. Return defective appliances in the appropriate packaging to HS-UK for repair.



Retain original packaging. Use original packaging when transporting or returning for servicing.



The device should be cleaned after unpacking before its first use.

1.4 Installation warnings



Only original manufacturer-supplied replacement parts and materials may be used.



Do not modify this equipment.



Repairs may only be performed by fully-trained Haag-Streit UK accredited engineers. Contact the Haag-Streit UK Service Division for a quotation. Contact details are available at www.haagstreituk.com/service. Users who live outside the UK should contact their local Haag-Streit UK representative.

1.5 Operation environment



This equipment must only be operated by qualified medical professionals. The clinical institute is responsible for any training on the device. The Perkins tonometer may only be used in accordance with the intended use.



Never use the device in a potentially explosive environment where volatile solvents (alcohol, petrol etc) and flammable anaesthetics are in use.



The examination is to be performed at the medical professional's discretion and consideration should be taken in cases of active infections and lesions of the eye. Certain conditions could falsify measured values and the procedure may interfere with the patient's condition.



Strong magnetic fields may falsify the measurement results.



Use only original Haag-Streit Goldmann tonometer measuring prisms or the Tonosafe sterile disposable prisms available from Haag-Streit UK.



It is known that refractive surgery has an effect on Goldmann Applanation Tonometry (GAT) values, as the procedure changes the biomechanical properties of the cornea. This could cause an underestimation of the pressure and therefore, secondary checks are required to confirm diagnosis.



The biomechanical properties of the cornea have an effect on the measurement readings.

1.6 Tonosafe



Tonosafe was developed to avoid the necessary cleaning and disinfection of measuring prisms from applanation tonometers. Tonosafe is a disposable applanation and optical duplication prism for Goldmann and Perkins applanation tonometers, for single use.

Additional details can be found in the separate Tonosafe instructions for use.

1.7 Disinfection



Do not re-use Tonosafe sterile disposable prisms.



The Haag-Streit Goldmann tonometer measuring prisms are made of Polymethyl methacrylate (PMMA). Please take note of the following restrictions:

- Do not disinfect with alcohol
- Do not clean with acetone
- Do not disinfect using UV radiation
- Do not sterilise using steam or ethylene oxide
- Do not expose to temperatures above 60°C



The Haag-Streit Goldmann measuring prisms are not shipped disinfected and must be cleaned and disinfected before their first use in accordance with the separate instruction manual on the cleaning and disinfection of tonometer measuring prisms and contact glasses.

- The operator shall be liable in the event of non-observance of the cleaning and disinfecting process.

The above-mentioned instruction manual, the brief instructions, information on the disinfection of tonometer measuring prisms and contact glasses and additional information can always be found on the website www.haagstreituk.com


























1.8 Warranty & product liability

Haag-Streit UK products must be used only for the purposes and in the manner described in the documents distributed with the product.

Improper handling can damage the product. This would void all warranty claims.

Continued use of a damaged device may lead to injury. In such a case, the manufacturer will not accept any liability.

1.9 Description of symbols

	Name, address and contact details of the manufacturer		Great Britain Conformity Assessment for medical devices
	Swiss authorised representative		Consult instructions for use
	Product Identifier		Caution, consult accompanying documents
	Country and date of manufacture		Read instructions manual
	LOT number		Type B applied parts
	Serial number		Temperature limit
	Unique device identifier		Humidity limitation
	Quantity		Atmospheric pressure limitation
	EU Authorised Representative		Do not dispose of with household refuse
	Medical device		Do not use if packaging is damaged
	Conformité Européene, European conformity assessment for medical devices		Keep Dry
	Direct Current		Recycle
	Keep out of sunlight		

2 General Description

2.1 Overview

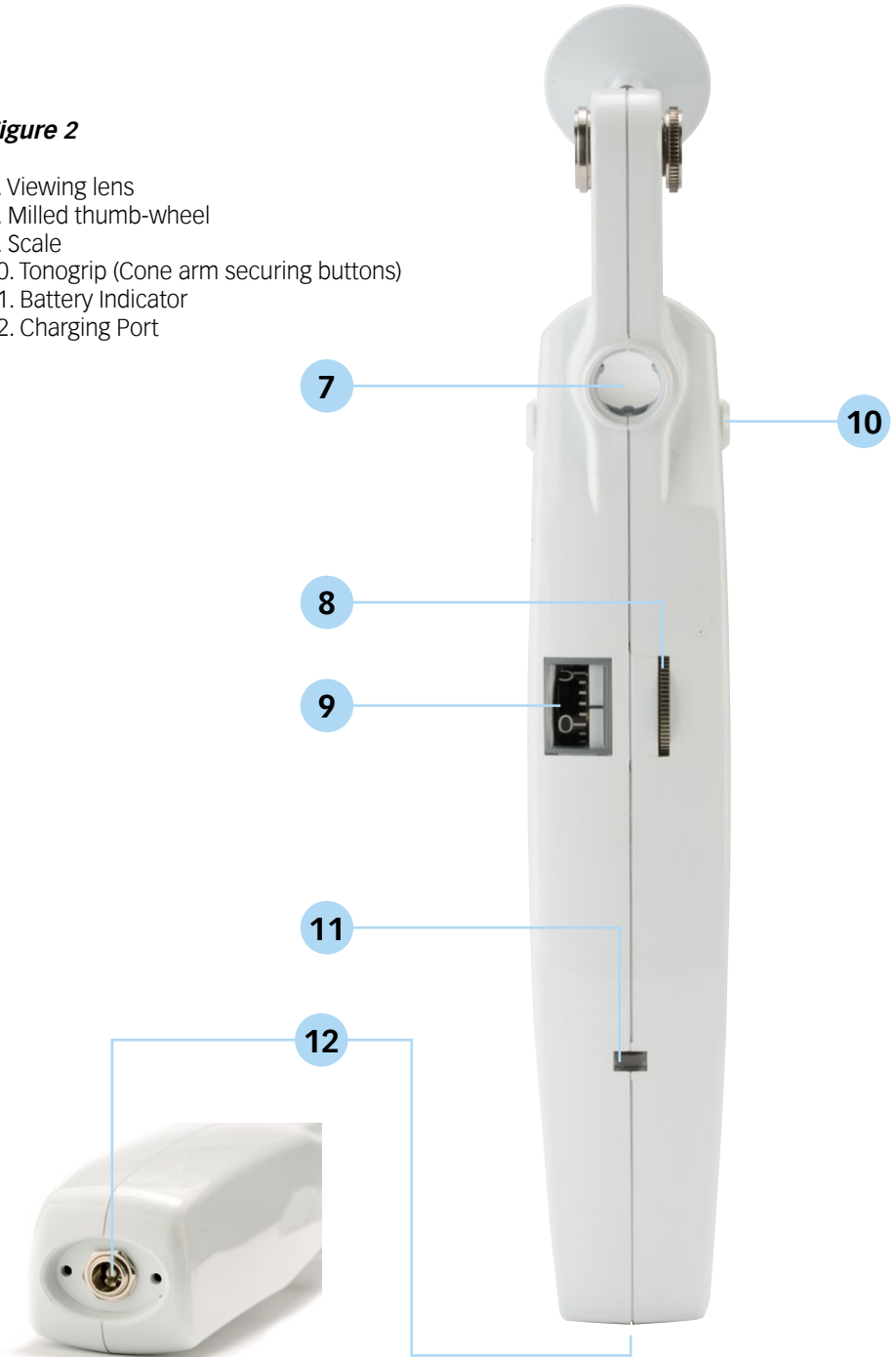


Figure 1

1. Forehead rest
2. Forehead rest locking screw
3. Forehead rest stem
4. Prism holder
5. Doubling prism
6. Illumination LEDs

Figure 2

- 7. Viewing lens
- 8. Milled thumb-wheel
- 9. Scale
- 10. Tonogrip (Cone arm securing buttons)
- 11. Battery Indicator
- 12. Charging Port



3 Electro Magnetic Compatibility (EMC)

When in use, medical devices may be susceptible to electronic interference from other electronic instruments, such as PCs and mobiles. This may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation and possible EMC shock. Medical devices should not interfere with any other devices.

In order to regulate the requirements for EMC with the aim to prevent unsafe product situations, the EN 60601-1-2 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

Nevertheless, special precautions need to be observed:



The use of accessories and cables other than those specified by Haag-Streit-UK Ltd, with the exception of cables sold by Haag-Streit-UK Ltd as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the device. Only use HS-UK replacement parts for this device.



The medical device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is unavoidable, the medical device should be checked prior to use for normal operation.

Further guidance regarding the EMC environment (in accordance with EN 60601-1-2) in which the device should be used is available at:

www.haagstreituk.com

4 Appliance installation

4.1 Set up

Remove the Perkins tonometer from the protective case by holding the main body. Under no circumstances should it be lifted by the prism holder.

Figure 3



1. Perkins Tonometer Mk3
2. Forehead Rest
3. Doubling Prism/Black Tonosafe Holder
4. Two-gram weight

5. Five-gram weight
6. Battery Charger
7. Adaptor (UK, US, EU)
8. Setting Block

5 Operation



Full operational check of all functions must be carried out prior to use. If there is any doubt, do not use the device and contact Haag-Streit UK.



Differences in atmospheric pressure can have an effect on results and therefore, secondary checks should be carried out to confirm diagnosis.



Fluorescein sodium is required in this procedure, ensure user has no allergies.



Regular calibration is required to maintain correct functioning of the device. Refer to Section 7 of this IFU.



Do not use without a Tonosafe prism or Haag-Streit Goldmann prism.



Risk of photo-toxicity, restrict exposure to LEDs as much as possible.



Blue LEDs may stop working upon Electrostatic Discharge (ESD) contact discharge to the thumb wheel at +8kV and -8kV. In this instance, the device is not damaged and requires resetting by turning the device off and back on.



Do not put the Perkins Tonometer on a hot surface, damage will occur.



Take care not to apply too much pressure to the eye or eyelid, risk of injury to patient.



If the device is used on animals, the conformity assessment mark is invalidated as the approval is for medical devices for use on human beings.



The reading dial must be reset between uses.



Avoid long periods of use as the battery and charger could become hot.



Consumption of fluids may increase IOP readings.



Be aware of diurnal variations whilst taking readings.

5.1 How pressure is measured

The applanation tonometer functions according to the 'Goldmann method'; measurement of the pressure required to maintain a uniform applanation of the surface of the cornea.

The readings obtained are based on the assumption that a cornea with a 'normal' thickness is being measured (a different corneal thickness leads to changes in the measured IOP). A 'normal' corneal thickness is considered to fall within the range of 530 to 560 Micrometers.

If wrong measuring results are suspected, please conduct a functional verification in accordance with the 'Maintenance' section.

5.2 Prepare the prism for use



The prism tip should be prepared for use by following the manufacturer's instructions

Tonosafe prism tips and the prism holder have the same mass as the Haag-Streit Goldmann prism. Conversion of results is not required.

To insert the prism into the prism holder;

1. Lean the tonometer back until the prism holder moves forward
2. Gently pinch together the Tonogrip (cone arm securing buttons) on either side to hold the prism holder in position
3. With the cone arm buttons pressed and the prism holder out, the prism may be pushed into place.

5.3 Preparing the patient

Ensure the patient is relaxed before starting the procedure. They should have a normal heart rate and should be in the correct (e.g. seated, supine) position >5 mins before taking the reading.



Both eyes must always be anaesthetised (e.g. 2-3 drops each of an anaesthetic within half a minute) to reduce movements of the lids during examination.

Place a fluorescein paper strip near the external canthus in the lower conjunctiva sac. After a few seconds the lacrimal fluid is sufficiently coloured and the paper can be removed.

Alternatively, combined anaesthetic fluorescein eye drops can be used.

When using drops, a solution of sodium fluorescein 0.25% to 0.5% is advisable.

5.4 Instruction to the patient



Make sure that the measuring arm of the tonometer can move freely and is not hindered by the patient's eyelashes, cheek, etc.

Figure 4



Instruct the patient to look straight ahead or slightly upward and if necessary use a fixation light for this purpose.

It is recommended that patients are repeatedly asked to keep their eyes wide open during the examination. If required, the lids of the examined eye may be held open by the examiner's fingers provided that no pressure is applied to the eye.

5.5 Astigmatism

If the cornea is spherical, measurements can be made on any meridian, but it is most convenient to do it on the 0° meridian.

This is not so when eyes with higher corneal astigmatism than 3 dioptres are examined, as the flattened areas are not circular but elliptic.

It has been calculated that, in cases of larger corneal astigmatisms, a surface of 7.354 mm² (Ø 3.06 mm) is to be applanated, when the measuring prism is at an angle of 43° to the meridian of the greatest radius.

For example: If the corneal astigmatism amounts to

$$6.5\text{mm}/30^\circ = 52.0\text{D}/30^\circ \text{ and } 8.5\text{mm}/120^\circ = 40.0\text{D}/120^\circ$$

The graduation value 120° of the prism is set at the 43° mark of the prism holder.

If there is a corneal astigmatism of $8.5\text{mm}/30^\circ = 40.0\text{D}/30^\circ$ and $6.5\text{mm}/120^\circ = 52.0\text{D}/120^\circ$

The graduation value 30° is set at the 43° mark.

In other words, set the axial position of the greatest radius, that is the axis of a minus cylinder, on the prism graduation mark on the prism holder.

5.6 Measurement

The Perkins tonometer should be held so that the thumb rests on the milled wheel (Fig 2, 8) controlling the spring. The light is switched on by turning the thumb-wheel until the scale reading (Fig 2, 9) is just above zero.

If the forehead rest (Fig 1, 1) is to be used, the stem (Fig 1, 3) should be extended after loosening the locking screw (Fig 1, 2). When the forehead rest is correctly positioned, tighten the locking screw and the instrument can then be brought towards the patient so that the face of the prism comes into contact with the cornea.

For ease of use, hold the tonometer obliquely with the handle slanted away from the nose (see section 5.4). Care should be taken to prevent the prism touching the eyelid margin.

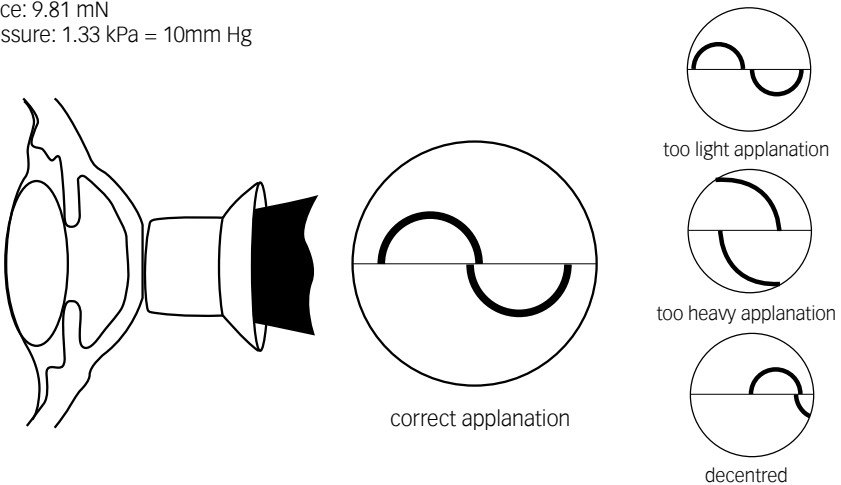
When seen through the viewing lens (Fig 2, 7) the semicircles of fluorescein should now be clearly visible and appear equal in size, denoting that the contact point is central on the cornea.

The light is switched off by turning the thumb-wheel until the scale reading (Fig 2, 9) is below zero.

Measurement of the force necessary to flatten a corneal surface of constant \varnothing 3.06 mm size.

Figure 5

Dial indicator: 1
 Force: 9.81 mN
 Pressure: 1.33 kPa = 10mm Hg



Adjust the force by turning the thumb-wheel (Fig 2,8) until the inner-margins of the semicircles coincide (Fig 5).

The tonometer is removed from the eye and the reading noted. The large divisions of the scale represent grams and the small divisions 0.2 grams.

Adjust the readings taking into account the age and biomechanics of the patient's eye.

The reading is multiplied by ten to give the tension in millimetres of mercury (mm Hg). Readings should be repeated until a steady value is obtained; this will usually be slightly lower than the initial reading.

If the semicircles appear large and are not reduced by diminishing the force of the spring, the tonometer has been pushed too close to the eye and withdrawing it slightly will bring the prism within the range of free movement.

If it is desired to use the Perkins tonometer without any forehead rest, the instrument can be steadied by resting the fingers against the patient's malar region while the prism is in contact with the cornea.

5.7 Operating the Instrument

1. Immediately before taking the measurements, the patient should be made to close the eyes briefly so that the cornea becomes sufficiently moistened with the lacrimal fluid and fluorescein.
2. By moving the tonometer forward, the measuring prism is brought into contact with the centre of the cornea over the area above the pupils. The limbus of the cornea will be illuminated with a bluish hue. This illumination is best observed by direct sight from the opposite side of the illumination unit by the examiner.

As soon as the limbus of the cornea illuminates, cease any further forward movement of the tonometer immediately.

3. After obtaining contact, commence observing the cornea. A regular pulsation of the two semi circular fluorescein rings, which can be of varying size dependent on the ocular pressure, when the measuring drum is at setting 1, will show that the tonometer is in the correct measuring position
4. The pressure on the eye is increased by turning the milled thumb wheel on the tonometer, until the edges of both fluorescein rings just meet (Fig. 7). The edges cross over each other with the pulsation of the eye.

The width of the fluorescein ring around the contact position of the measuring prism should be $\frac{1}{10}$ approx. of the diameter of the applanation surface (0.3mm).

5. Reading the scale:

- The reading
- Multiplied by 10
- Gives the ocular pressure in mm Hg

Note

The following are schematically simplified illustrations.

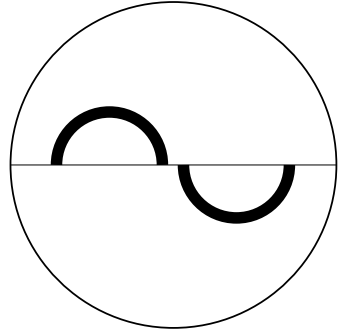


Figure 6

Semi circular images in the centre of the field of sight

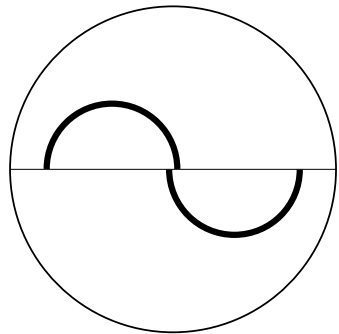
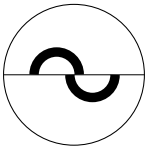
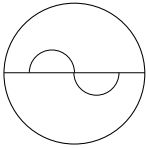
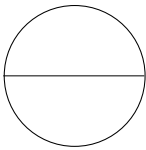
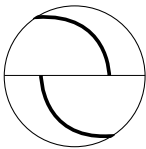


Figure 7

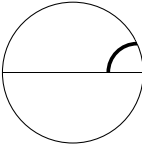
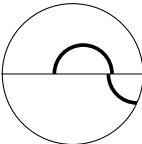
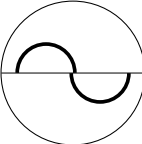
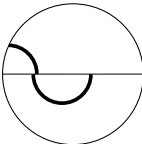
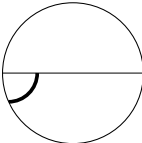
Correct final position

5.71 Sources of Error

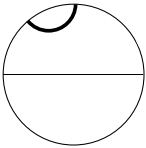
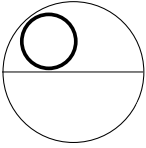
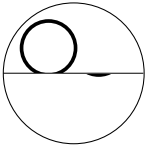
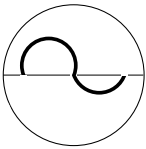
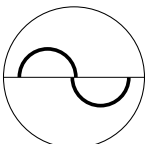
Flourescein ring / Distance to the patient

Result	Image in ocular	Cause	Correction
The fluorescein ring is too wide	 A circular diagram representing the ocular view. A horizontal line bisects the circle. A thick, dark, semi-circular ring is drawn across the center, extending slightly beyond the horizontal line on both sides.	The measuring prism was not dried after cleaning, or the eyelids came into contact with the measuring prism whilst measuring.	The tonometer should be withdrawn and the measuring prism dried with a cotton wool swab
The fluorescein ring is too narrow	 A circular diagram representing the ocular view. A horizontal line bisects the circle. A thin, light-colored, semi-circular ring is drawn across the center, extending slightly beyond the horizontal line on both sides.	The lacrimal fluid has dried.	Let the patient close the eyes once or twice. Then repeat the measuring procedure.
No semi circular rings appear, only the centre line	 A circular diagram representing the ocular view. A horizontal line bisects the circle. No other features are present.	The measuring prism is not touching the cornea. Should the patient withdraw their head slightly, the irregular pulsations will occur and the prism will only contact the eye intermittently. Should the patient withdraw the head further, then the fluorescein rings will disappear together.	Steady patient's head
Both of the too large semi circular rings appear partly	 A circular diagram representing the ocular view. A horizontal line bisects the circle. Two thick, dark, semi-circular rings are drawn, one above and one below the horizontal line, each extending slightly beyond the horizontal line on both sides.	Should the tonometer be moved forward towards the patient, or should the patient move towards the tonometer whilst the measurement is being taken, then the feeler arm will come into contact with a sprung stop piece. The applanation surface is then too large.	The image will not change when turning the milled thumb wheel. Withdraw the tonometer until the regular pulsations of a corresponding smaller applanation surface indicate the correct measuring position and pressure changes lead to immediate applanation surface changes.

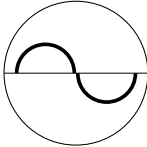
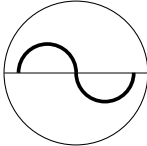
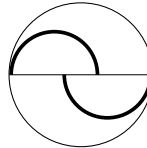
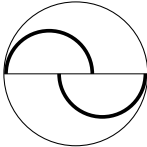
5.72 Inaccurate Horizontal Centering

Result	Image in ocular	Cause	Correction
<p>The upper semi circular rings appear partly</p>		<p>The measuring prism is not focused on the eye. The eye is too far on the right</p>	<p>Move the tonometer to the right</p>
<p>The upper semi circular ring appears completely - the lower ring partly</p>		<p>The measuring prism is not focused on the eye. The eye is still too far on the right.</p>	<p>Move the tonometer to the right</p>
<p>Correct position: The edges of both semi circular rings meet exactly in the centre of the ocular</p>		<p>The measuring prism is focused precisely on the eye.</p>	
<p>The lower semi circular ring appears completely - the upper ring partly</p>		<p>The measuring prism is not focused on the eye. The eye is still too far on the left.</p>	<p>Move the tonometer to the left.</p>
<p>The lower semi circular ring appears partly</p>		<p>The measuring prism is not focused on the eye. The eye is too far on the left.</p>	<p>Move the tonometer to the left.</p>

5.73 Inaccurate Vertical Centering

Result	Image in ocular	Cause	Correction
A semi circular ring appears partly in the upper half		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is too far up.	Move the tonometer upwards.
The ring appears completely in the upper half		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is still too far up.	Move the tonometer upwards.
The ring appears almost completely in the upper half, and partly cut in the lower half		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is still too far up.	Move the tonometer upwards.
Two partly cut rings appear, the larger one in the upper half		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is still too far up.	Move the tonometer upwards.
Correct position: The edges of both semi circular rings meet exactly in the centre of the ocular		The measuring prism is focused precisely on the eye.	

5.74 Inaccurate Pressure

Result	Image in ocular	Cause	Correction
<p>The outer edges of the fluorescein rings touch each other</p>		<p>Pressure is too strongly reduced</p>	<p>Increase the pressure by turning the milled thumb wheel</p>
<p>The fluorescein rings coincide and form a line</p>		<p>The pressure is reduced</p>	<p>Increase the pressure by turning the milled thumb wheel</p>
<p>The fluorescein rings do not touch each other</p>		<p>The pressure is too strongly increased</p>	<p>Reduce the pressure by turning the milled thumb wheel</p>
<p>Correct position: The inner edges of the fluorescein rings touch each other</p>		<p>Accurate pressure - precise focusing of the measuring prism</p>	

6 Technical

Measuring range:	0 - 50 mm Hg
Measurement uncertainty of the force impingement on the measuring prism over a measuring range, from	0 - 49.03 mN
Standard divergence:	$0.49\text{mN} \leq 3s \leq 1.5\%$ of rated value
Net weight, packed:	1.0Kg

7 Maintenance



Do not modify this equipment without authorisation of the manufacturer. Repairs may only be performed by fully-trained Haag-Streit UK accredited engineers. Contact the Haag-Streit UK Service Division for a quotation. Contact details are available at www.haagstreituk.com/service. Users who live outside the UK should contact their local Haag-Streit UK representative.



Only original manufacturer-supplied replacement parts and materials may be used.

Servicing & maintenance

For information on the servicing or repair of the Perkins tonometer, users will need to contact the HS-UK Service Division, at service.uk@haag-streit.com. Information on the HS-UK Service Division can be found on the HS-UK website at www.haagstreituk.com/service

7.1 User Calibration check

Calibration of the Tonometer is advised before every session using the following method;

1. Insert the prism tip (Fig 1, 5) into the prism holder

Check for zero position

2. Adjust the milled thumb-wheel (Fig 2, 8) so that the scale reading is below zero by the full thickness of one scale line. Whatever the angle of the instrument in the hand the prism tip should tend towards its backward position.
3. Set the scale reading above zero by the full thickness of one scale line. The prism tip should tend towards its forward position regardless of the angle of the tonometer.

Check at the 2g position

4. To make a rough check adjust the milled thumb-wheel (Fig 2, 8) so that the scale reading is below the 2 mark by the full thickness of one scale line. Place the instrument on a flat horizontal surface with the setting block under the body and the prism upwards as shown in Fig 8. Place the 2g weight, recess downward, centrally on the prism cone and check that it carries the prism positively down to it's lowest position.
5. Also, as a rough check, set the scale reading above the 2 mark by the full thickness of the scale line and place the instrument on the setting block as before. Place the 2g weight on the prism and check that it remains in its highest position.



If desired, the Actual point of balance can be established by adjusting the milled thumb wheel (Fig 2, 8) until the prism floats at the calibration-position (rim of prism holder level with, or not more than 1 mm above the case surface).

Check at the 5g position

- Repeat the process as described in points 4 and 5 above, but using the 5 mark on the scale and a setting one-and-a-half lines width above and then below the 5 mark and with the 5g weight on the prism cone. The actual point of balance can again be found if required.



The tolerances in the tests above represent the following figures

Zero	$\pm 0.05\text{g}$
2 g	$\pm 0.05\text{g}$
5 g	$\pm 0.075\text{g}$

If the tonometer is found to be outside the stated limits it should be returned to HS-UK for repair.

7.2 Repair

To guarantee a long service life, the device must be cleaned as described and protected in its case when not in use or during transportation. HS-UK recommend annual servicing, by a fully-trained Haag-Streit UK accredited Engineer.

Repairs may only be performed by fully-trained Haag-Streit UK accredited engineers. Contact the Haag-Streit UK Service Division for a quotation. Contact details are available at www.haagstreituk.com/service. Users who live outside the UK should contact their local Haag-Streit UK representative.

7.3 Cleaning & disinfection



Turn the device off before proceeding with cleaning and disinfection.



This guidance does not apply to tonometer measuring prisms.



Please follow national and local infection control laws, standards or guidelines.



Please observe the manufacturer's instructions for all cleaning and disinfecting agents.



Haag-Streit UK only approves the following cleaning and disinfecting procedure. Other procedures and cleaning agents must be validated by the user, any damage to the device is not covered under warranty.



Some parts of the device are not designed for frequent cleaning and disinfection, and may become damaged after some time. These include:

- Eyepiece
- Device labels



The device labels are not designed for frequent cleaning and disinfection. These may degrade if the process is repeated multiple times. If labelling of the device has deteriorated the device must be decommissioned immediately



The optics (Fig 2, 7) are not meant for frequent disinfection and may be permanently damaged if the process is repeated many times.



Do not submerge the device and prevent any ingress of liquid, this will damage the device.

Parts of the device that are in contact with the Patient and/or Operator must be cleaned and disinfected using CE/UKCA marked surface wipes, >70% isopropyl alcohol or ethanol alcohol, prior to every examination.

During use, the external optical surfaces of the tonometer may become soiled, particularly the outside surface of the eyepiece lens. Normally this is the only optical surface that may require regular cleaning.

If required, wipe the optics with lens cleaning paper and cleaning solution starting in the centre of the lens, wipe in a circular motion slowly and radially toward the edge of the lens. Allow the lens to dry completely before use.

Safely dispose of cleaning materials in the local designated waste.

7.4 Charging the battery



The battery pack should only be recharged using the charger supplied with the unit.



If the LED alternately flashes between orange and green, this indicates a battery fault. In this case return the tonometer and battery charger to the manufacturer.






Replacement of the battery pack should only be carried out by the HS-UK engineers.

7.4.1 Charger unit

The Perkins Mk3 tonometer is powered by a 3.6V Ni MH chargeable battery pack that will last for approximately 25 hours.

The battery indicator LED indicates;

Green		Fully charged.
Orange		Several hours of use left.
Red		Battery needs to be charged

When the tonometer is first plugged in, the battery charger LED will show orange for several seconds while it gives a short charge to the tonometer battery.

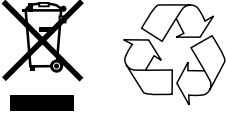
The battery charger will then switch to yellow for several seconds while it carries out initialisation analysis of the tonometer battery. If the tonometer battery condition is acceptable the battery charger LED will switch to orange again for the "fast" charge and stay orange until Tonometer battery is almost fully-charged (up to 3 hours).

When the battery charger detects the tonometer battery is almost fully-charged, the battery charger LED switches to green with short flashes of yellow (up to 1 hour) to complete the charge.

When the top-off charge is complete, the battery charger LED will switch to solid green (trickle charge) indicating the tonometer battery is fully charged

The battery pack requires no maintenance and is designed to last for the life-time of the device (5 years).

8 End-of-life & disposal



Electrical and electronic devices must be disposed of separately from household and clinical waste.

The battery may contain toxic or hazardous material and must be disposed of in the appropriate electronic waste stream (E.G. WEEE Directive). This will guarantee that no hazardous substances will enter the environment and that valuable raw materials are recycled.

For correct disposal of this electrical device, please contact Haag-Streit customer services on +44 (0)1279 414969, who will instruct you how to return the device for disposal.

Appendix

Appendix A1. Accessories/consumables/spare parts



Do not modify this equipment without authorisation of HS-UK. Installation and repairs may only be performed by HS-UK. Contact your Haag-Streit representative for installation, repairs and modification work on the system. The contact details are available at www.haagstreituk.com

Only original Haag-Streit replacement parts may be used;

- 2701411 Carrying case
- 2701084 Five-gram weight
- 2701086 Two-gram weight
- 2701400 Setting block
- 2701417 Patient's forehead rest
- 2700701 User's Instruction Manual
- 7220316 Doubling prism
- 2701410 Battery charging unit
- 5805100 1 box of 100 Tonosafe prisms and 5 prism holders
- 2701421 Adaptor (UK)
- 2701422 Adaptor (EU)
- 2701423 Adaptor (US)

A1.1 Haag-Streit Goldmann measuring prisms

The original Haag-Streit measuring prisms are made of PMMA. Reusable measuring prisms must be cleaned and disinfected prior to every use. See the manufacturer's instruction for use.

A1.2 Tonosafe sterile disposable prisms

Tonosafe sterile disposable prisms have been developed to avoid the necessity of cleaning and disinfecting applanation tonometer prisms. Tonosafe is available in sterile packages with 100 disposable prisms.

Appendix B – Legal regulations

The Perkins tonometer was designed and developed to conform with EN 60601-1, EN ISO 8612 & ISO 15004-1 standards.

The Perkins tonometer satisfies the electromagnetic compatibility requirements of EN 60601-1-2. The device has been designed to maintain the emissions of electromagnetic interference at a level which does not exceed the statutory guidelines and which does not affect other devices in the vicinity. Statutory accident regulations are to be observed.

The LED's fulfil the requirements and have been tested to EN60825-1 Part 1: Safety of Laser Products: Equipment classification requirements under normal operating conditions and those of single fault failure. The tested product is a diagnostic device which includes LEDs as a method of illumination.

Introduction



Lire attentivement le manuel d'utilisation avant de commencer à utiliser cet appareil. Des informations importantes sur la sécurité de l'utilisateur et du patient y sont présentées.



La tonométrie à aplanation peut uniquement être réalisée par des membres du personnel médical dûment formés et qualifiés.

Description de l'appareil

Le tonomètre Perkins est un instrument de mesure ophtalmologique rechargeable, alimenté par batterie, équipé de poids d'essai réutilisables et soit d'un prisme réutilisable, soit d'un plateau contenant 20 prismes jetables Tonosafe.

Utilisation prévue

Le tonomètre Perkins MK3 sert à mesurer la pression intraoculaire (PIO) par aplanation (en appliquant un petit disque plat sur la cornée).

Les poids d'essai du tonomètre Perkins sont utilisés pour appliquer une force prédéterminée sur le tonomètre Perkins afin de confirmer que la jauge lisible affiche la même valeur que celle du poids.

Fins prévues.

Tonomètre Perkins MK3:

Instrument de mesure ophtalmique, alimenté par batterie, réutilisable, avec des poids d'essai réutilisables à utiliser avec un prisme à usage unique ou à réutilisation limitée (100 cycles de traitement ou 2 ans). Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour déterminer la pression intraoculaire (PIO) en exerçant une force externe sur la cornée, dont la déformation résistante est mesurée en millimètres de mercure (mmHg). Le corps du tonomètre, les poids d'essai et le prisme peuvent entrer en contact avec la peau de l'utilisateur. Le repose-front du tonomètre entre en contact avec le corps du patient, tandis que le prisme entre en contact avec la cornée de chaque œil du patient jusqu'à trois fois pendant la procédure. L'exposition totale du patient est déterminée comme étant un contact transitoire cumulatif, c'est-à-dire inférieur à une minute. Le tonomètre et les poids d'essai touchent l'utilisateur avec un contact cumulatif limité. Il est recommandé de porter des gants médicaux de protection lors de l'utilisation du tonomètre afin de limiter l'exposition de l'utilisateur. Le tonomètre peut être utilisé sur tous les types de patients, sauf en cas d'infection ou de traumatisme, selon l'évaluation médicale d'un professionnel de santé. Les poids d'essai ne doivent être utilisés qu'avec le tonomètre Perkins.

Poids d'essai pour tonomètre Perkins :

Accessoire médical réutilisable destiné à fournir une force connue à l'échelle de lecture du tonomètre Perkins MK3. Le contact avec les mains de l'utilisateur est de nature transitoire.

Contre-indications

Le tonomètre Perkins est contre-indiqué lorsque l'examen médical réalisé par le professionnel de santé a déterminé qu'il était dangereux en cas d'infection, de maladie ou de traumatisme.

Un examen médical est nécessaire et des précautions particulières doivent être prises en cas d'infections oculaires et de lésions de la cornée.

La liste des contre-indications connues est la suivante:

- Traumatisme / ulcère de la cornée
- Rupture du globe oculaire
- Infection
- Abrasions ou ulcères de la cornée non cicatrisés
- Impossibilité d'administrer un anesthésique local

Fabrication

Le tonomètre de Perkins est fabriqué au Royaume-Uni par Haag-Streit UK (HS-UK). Des informations sur le portefeuille de produits de Haag-Streit UK sont disponibles sur le site Web de HS-UK à l'adresse www.haagstreituk.com

Sommaire

1. Sécurité	37
2. Description générale	41
3. Déclaration CEM	43
4. Assemblage de l'appareil	44
5. Fonctionnement	45
6. Spécifications techniques	55
7. Entretien	56
8. Fin de vie et élimination	60
Annexe A : Accessoires, consommables, pièces détachées	61
Annexe B : Dispositions légales	62

1 Sécurité



Le non-respect des consignes figurant dans ce manuel d'utilisation peut endommager l'appareil et / ou présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs.



L'appareil ne doit pas être empilé ou placé à proximité d'autres appareils électroniques.



Certains appareils de radiofréquence portables, tels que les téléphones portables ou les équipements téléphoniques RF, y compris les antennes, peuvent provoquer des interférences avec les dispositifs médicaux. De tels appareils doivent être maintenus à une distance de plus de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'instrument. Le non-respect de cette précaution peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. Si la distance ne peut pas être observée, s'assurer que le tonomètre fonctionne comme prévu avant l'utilisation.



Seuls les composants agréés par Haag-Streit UK doivent être utilisés avec cet appareil et les réparations doivent être effectuées par des ingénieurs formés par HS-UK



Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de l'utilisation de cet appareil



Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire du pays où l'incident s'est produit.

1.1 Domaines d'application de l'appareil

L'appareil est destiné à être utilisé dans des établissements de santé professionnels, y compris, mais sans s'y limiter, des cabinets médicaux, hôpitaux, locaux d'optométristes et d'opticiens.

1.2 Conditions environnementales

Transport	Température	-40°C to +70°C
	Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa
	Humidité relative	10 % à 95 %
Stockage	Température	10°C à +55°C
	Pression atmosphérique	1060 hPa
	Humidité relative	10 % à 95 %
Utilisation	Température	+10°C à +35°C
	Pression atmosphérique	800 hPa à 1060 hPa
	Humidité relative	30 % à 90 %



Ne pas utiliser l'appareil s'il est exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées ci-dessus. Contacter Haag-Streit UK Ltd pour plus d'informations.

1.3 Expédition et sortie de l'emballage



Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est accidentellement ouvert avant l'utilisation. Dans ce cas, contacter Haag-Streit UK Ltd pour plus d'informations.



Inspecter l'appareil pour vérifier qu'il n'est pas endommagé après l'avoir sorti de son emballage. Ne pas utiliser un appareil endommagé. Renvoyer les appareils défectueux dans l'emballage approprié à HS-UK pour réparation.



Conserver l'emballage d'origine. Utiliser l'emballage d'origine lors du transport ou du renvoi pour réparation.



L'appareil doit être nettoyé après l'avoir sorti de l'emballage avant sa première utilisation

1.4 Installation warnings



Seuls du matériel et des pièces de rechange d'origine fournis par le fabricant peuvent être utilisés.



Ne pas modifier cet équipement.



Les réparations doivent être uniquement effectuées par des ingénieurs dûment formés et agréés par Haag-Streit UK. Veuillez contacter la division Réparation de Haag-Streit UK pour obtenir un devis. Les coordonnées sont disponibles sur www.haagstreituk.com/service. Les utilisateurs qui résident en dehors du Royaume-Uni doivent contacter leur représentant Haag-Streit UK local.

1.5 Environnement de fonctionnement



Cet équipement doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé qualifiés. L'établissement médical est responsable de la formation relative à l'appareil. Le tonomètre Perkins doit être uniquement utilisé conformément à l'usage prévu



Ne jamais utiliser l'appareil dans un environnement potentiellement explosif où des solvants volatils (alcool, essence, etc.) et des anesthésiques inflammables sont utilisés.



L'examen doit être effectué à la discrétion du professionnel de santé et il convient de tenir compte d'éventuelles infections actives et lésions oculaires. Certaines affections peuvent fausser les valeurs mesurées et la procédure peut nuire à l'état du patient.



Des champs magnétiques puissants peuvent fausser les résultats de mesure.



Utiliser uniquement les prismes de mesure de tonomètre de Goldmann HaagStreit d'origine ou les prismes stériles à usage unique Tonosafe disponibles auprès de HaagStreit UK.



Il est avéré que la chirurgie réfractive a un effet sur les valeurs de tonométrie à aplation de Goldmann (TAG), car la procédure modifie les propriétés biomécaniques de la cornée. Cela pourrait entraîner une sous-estimation de la pression et, par conséquent, des vérifications secondaires sont nécessaires pour confirmer le diagnostic



Les propriétés biomécaniques de la cornée ont un effet sur les valeurs des mesures.

1.6 Tonosafe



Tonosafe a été développé pour éviter le nettoyage et la désinfection nécessaires des prismes de mesure de tonomètres à aplation. Tonosafe est un prisme d'aplantation et de dédoublement optique jetable destiné aux tonomètres à aplantation de Goldmann et Perkins, à usage unique.

Des informations supplémentaires sont présentées dans les modes d'emploi distincts de Tonosafe.

1.7 Désinfection



Ne pas réutiliser les prismes stériles à usage unique Tonosafe



Les prismes de mesure de tonomètre de Goldmann Haag Streit sont en polyméthacrylate de méthyle (PMMA). Veuillez prendre note des restrictions suivantes :

- Ne pas désinfecter avec de l'alcool
- Ne pas nettoyer avec de l'acétone
- Ne pas désinfecter à l'aide de rayons UV
- Ne pas stériliser à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 60°C



Les prismes de mesure de tonomètre de Goldmann Haag-Streit ne sont pas désinfectés lorsqu'ils sont envoyés et doivent être nettoyés et désinfectés avant leur première utilisation conformément au mode d'emploi séparé sur le nettoyage et la désinfection des prismes de mesure et des verres de contact de tonomètre.

- L'opérateur est responsable en cas de nonrespect du processus de nettoyage et de désinfection

Le mode d'emploi mentionné ci-dessus, des instructions succinctes, des informations sur la désinfection des prismes de mesure et des verres de contact de tonomètre et des informations supplémentaires sont toujours disponibles sur le site Internet www.haagstreituk.com


























1.8 Garantie et responsabilité relative aux produits

Les produits Haag-Streit UK doivent être utilisés uniquement aux fins et de la manière décrites dans les documents remis avec le produit.

Une mauvaise manipulation peut endommager le produit. Cela annulerait toutes les réclamations relatives à la garantie.

L'utilisation continue d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures. Dans un tel cas, le fabricant décline toute responsabilité.

1.9 Description des symboles

	Nom, adresse et coordonnées du fabricant		Évaluation de la conformité dispositifs médicaux de la Grande-Bretagne
	Représentant autorisé suisse		Consulter le manuel d'utilisation
	Identificateur du produit		Attention, consulter les documents accompagnant le dispositif
	Pays et date de fabrication		Lire le manuel d'utilisation
	Numéro de lot		Pièces appliquées de type B
	Numéro de série		Limite de température
	Identifiant unique de l'appareil		Limitation d'humidité
	Quantité		Limite de pression atmosphérique
	Représentant autorisé le l'UE		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		Do not use if packaging is damaged
	Conformité européenne, évaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux		Garder dans un endroit sec
	Courant continu		Recycler
	Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil		

2 Description générale

2.1 Aperçu

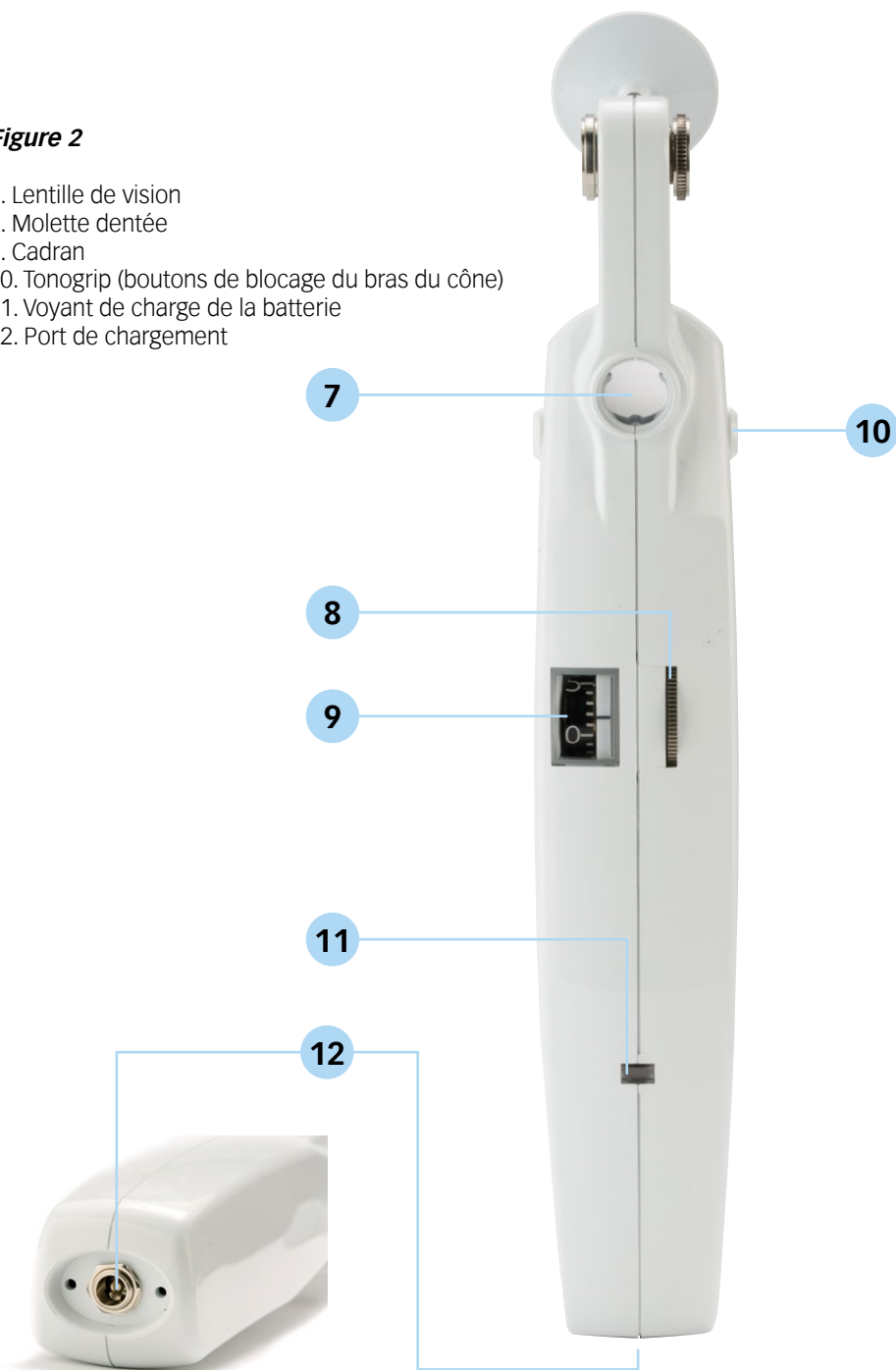


Figure 1

1. Repose-front
2. Vis de blocage du repose-front
3. Tige du repose-front
4. Porte-prisme
5. Prisme de dédoublement
6. LED d'éclairage

Figure 2

- 7. Lentille de vision
- 8. Molette dentée
- 9. Cadran
- 10. Tonogrip (boutons de blocage du bras du cône)
- 11. Voyant de charge de la batterie
- 12. Port de chargement



3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Lorsqu'ils sont utilisés, les dispositifs médicaux peuvent être sensibles aux interférences électronique provenant d'autres appareils électroniques, tels que les PC et les téléphones portables. Cela peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical et engendrer une situation potentiellement dangereuse et d'éventuelles perturbations électromagnétiques. Les dispositifs médicaux ne doivent pas interférer avec d'autres appareils.

La norme EN 60601-1-2 a été instaurée pour régler les exigences concernant la CEM dans le but d'éviter les situations dangereuses dans lequel le produit serait utilisé. Cette norme détermine les niveaux d'immunité aux perturbations électromagnétiques ainsi que les niveaux maximum d'émissions électromagnétiques admis pour les dispositifs médicaux.

Des précautions particulières doivent toutefois être prises:



L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Haag-Streit-UK Ltd, à l'exception des câbles vendus par Haag-Streit-UK Ltd comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil. Des pièces de rechange HS-UK doivent uniquement être utilisées sur cet appareil.



Le dispositif médical ne doit pas être utilisé à côté ou empilé sur d'autres appareils. S'il n'est pas possible de l'installer autrement, il convient de vérifier que Le dispositif médical fonctionne comme il se doit dans cette situation.

Des conseils supplémentaires concernant l'environnement CEM (conformément à la norme EN 60601-1-2) dans lequel l'appareil doit être utilisé sont disponibles sur :

www.haagstreituk.com

4 Installation de l'appareil

4.1 Présentation

Retirer le tonomètre Perkins de la mallette en tenant la structure principal. Il ne doit en aucun cas être soulevé par le porte-prisme.

Figure 3



1. Tonomètre Perkins Mk3
2. Repose-front
3. Porte-prisme de dédoublement / Tonosafe noir
4. Poids de deux grammes

5. Poids de cinq grammes
6. Chargeur de batterie
7. Adaptateur (Royaume-Uni, États-Unis, Europe)
8. Bloc d'appui

5 Fonctionnement



Une vérification opérationnelle complète de toutes les fonctions doit être effectuée avant l'utilisation. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et contacter Haag-Streit UK.



Les différences de pression atmosphérique peuvent avoir un effet sur les résultats et, par conséquent, des vérifications secondaires doivent être effectuées pour confirmer le diagnostic



La fluorescéine sodique est nécessaire dans le cadre de cette procédure, s'assurer que l'utilisateur ne présente pas d'allergies



Un étalonnage régulier est nécessaire pour maintenir le bon fonctionnement de l'appareil. Se reporter à la section 7 de ce manuel d'utilisation



Ne pas utiliser sans prisme Tonosafe ou prisme de Goldmann Haag-Streit



Risque de phototoxicité, limiter au maximum l'exposition aux LED



Les LED bleues peuvent cesser de fonctionner lors d'une décharge de contact liée à une décharge électrostatique (ESD) sur la molette à +8 kV et -8 kV. Dans ce cas, l'appareil n'est pas endommagé, mais nécessite une réinitialisation en éteignant et en rallumant l'appareil.



Ne pas placer le tonomètre Perkins sur une surface chaude, car cela pourrait l'endommager.



Veiller à ne pas appliquer trop de pression sur l'œil ou la paupière, car cela risque de blesser le patient



Si le dispositif est utilisé sur des animaux, la marque d'évaluation de la conformité est invalidée, car l'approbation concerne les dispositifs médicaux destinés à être utilisés sur des êtres humains



The reading dial must be reset between uses.



Éviter les longues périodes d'utilisation car la batterie et le chargeur pourraient chauffer



La consommation de liquides peut augmenter les mesures de la PIO



Noter qu'il existe des variations diurnes lors de la prise de mesures

5.1 Mesure de la pression

Le tonomètre à aplanation fonctionne selon la « méthode de Goldmann » : mesure de la pression nécessaire pour maintenir une aplanation uniforme de la surface de la cornée.

Les mesures obtenues sont basées sur l'hypothèse qu'une cornée ayant une épaisseur « normale » est mesurée (une épaisseur différente de la cornée entraîne des modifications de la PIO mesurée). Une épaisseur « normale » de la cornée est considérée comme comprise entre 530 et 560 micromètres.

Si des résultats de mesure erronés sont suspectés, veuillez effectuer une vérification fonctionnelle conformément à la section « Entretien ».

Préparation du prisme pour l'utilisation



La pointe du prisme doit être préparée pour son utilisation en suivant les consignes du fabricant

Les pointes des prismes Tonosafe et le porte-prisme ont la même masse que le prisme de Goldmann Haag-Streit. La conversion des résultats n'est pas nécessaire.

Pour insérer le prisme dans le porte-prisme ;

1. Pencher le tonomètre vers l'arrière jusqu'à ce que le porte-prisme se déplace vers l'avant
2. Appuyer légèrement sur les boutons de blocage du bras du cône (Tonogrip) de chaque côté pour maintenir le porte-prisme en position
3. Lorsque les boutons du bras du cône sont enfoncés et le porte-prisme est sorti, le prisme peut être mis en place.

5.3 Préparation du patient

S'assurer que le patient est détendu avant de commencer la procédure. Il doit avoir une fréquence cardiaque normale et être dans la bonne position (par exemple, assis, couché) > 5 minutes avant de prendre la mesure.



Les deux yeux doivent toujours être anesthésiés (par exemple, 2 à 3 gouttes dans un intervalle de 30 secondes) afin de réduire les mouvements des paupières pendant l'examen.

Placer une bandelette imbibée de fluorescéine dans le cul de sac conjonctival inférieur à l'angle externe des paupières. Après quelques secondes, le liquide lacrymal est suffisamment coloré et la bandelette peut être retirée.

Une autre solution consiste à utiliser un collyre contenant de la fluorescéine et un anesthésique.

Si cette solution est choisie, il est conseillé d'utiliser une solution de fluorescéine sodique à une concentration comprise entre 0,25 et 0,5 %.

5.4 Instructions destinées au patient



S'assurer que le bras de mesure du tonomètre peut bouger librement et n'est pas gêné par les cils, la joue, etc. du patient.

Figure 4



Demander au patient de regarder droit devant lui ou légèrement vers le haut et, si nécessaire, utiliser pour cela un faisceau lumineux de fixation.

Il est recommandé de demander plusieurs fois au patient de garder les yeux grands ouverts pendant l'examen. Si nécessaire, le praticien peut maintenir les paupières de l'œil examiné ouvertes en utilisant ses doigts, à condition de n'exercer aucune pression sur l'œil.

5.5 Astigmatisme

Si la cornée est sphérique, les mesures peuvent être effectuées sur n'importe quel méridien, mais il est plus facile d'utiliser le méridien 0°.

Cela n'est pas le cas si le degré d'astigmatisme cornéen est supérieur à 3 dioptries puisque les zones aplanies ne sont pas circulaires mais elliptiques.

Dans les cas d'astigmatisme cornéen plus importants, il a été calculé qu'une surface de 7,354 mm² (ø 3,06 mm) doit être aplanie lorsque le prisme de mesure fait un angle de 43° avec le méridien du plus grand rayon.

Par exemple : Si l'astigmatisme cornéen s'élève à
 $6,5 \text{ mm} / 30^\circ = 52.0 \text{ D} / 30^\circ$ et $8,5 \text{ mm} / 120^\circ = 40.0 \text{ D} / 120^\circ$

La valeur de la graduation 120° du prisme est réglée sur la marque 43° du porte-prisme.

S'il existe un astigmatisme cornéen de $8,5 \text{ mm} / 30^\circ = 40.0 \text{ D} / 30^\circ$ et $6,5 \text{ mm} / 120^\circ = 52.0 \text{ D} / 120^\circ$

La valeur de la graduation 30° est réglée sur la marque 43°.

En d'autres termes, il convient de régler la position axiale du plus grand rayon, qui correspond à l'axe du cylindre inférieur, sur la graduation du prisme sur la marque du porte-prisme.

5.6 Mesure

Le tonomètre Perkins doit être tenu de sorte que le pouce repose sur la roue dentée (Fig 2, 8) contrôlant le ressort. La lumière est allumée en tournant la molette jusqu'à ce que le cadran (Fig 2,9) indique une valeur juste au-dessus de zéro.

Si le repose-front (Fig 1, 1) doit être utilisé, la tige (Fig 1, 3) doit être rallongée après avoir desserré la vis de blocage (Fig 1, 2). Lorsque le repose-front est correctement positionné, serrer la vis de blocage et amener l'appareil vers le patient afin que la face du prisme entre en contact avec la cornée.

Il est généralement plus pratique de tenir le tonomètre de manière oblique, en éloignant sa poignée du nez du patient (voir section 5.4). Procéder avec précautions pour que le prisme ne touche pas le bord des paupières.

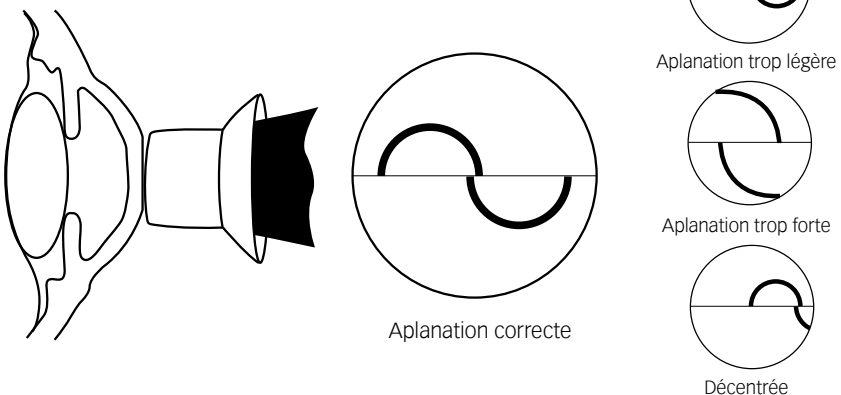
Lorsque les demi-cercles de fluorescéine sont observés à travers la lentille de vision (Fig 2, 7), ils doivent être désormais clairement visibles et apparaître de taille égale, indiquant ainsi que le point de contact est bien au centre de la cornée.

Pour éteindre la lampe, tourner la molette jusqu'à ce que le cadran (Fig 2, 9) affiche une valeur inférieure à zéro.

Mesure de la force nécessaire pour aplanir une surface cornéenne de taille constante \varnothing 3,06 mm.

Figure 5

Indicateur du cadran : 1
 Force : 9,81 mN
 Pression : 1,33 kPa = 10 mm Hg



Régler la force en tournant la molette (Fig 2, 8) jusqu'à ce que les demi-cercles se touchent par leur bord interne (Fig 5)

Éloigner le tonomètre de l'œil, puis noter le résultat. Les grandes divisions de l'échelle représentent les grammes et les petites, 0,2 gramme.

Ajuster les valeurs des mesures en tenant compte de l'âge et de la biomécanique de l'œil du patient

Multiplier la valeur par dix pour obtenir la tension en millimètres de mercure (mm Hg). Plusieurs mesures doivent être effectuées jusqu'à l'obtention d'une valeur constante ; celle-ci est généralement un peu plus basse que la mesure initiale.

Si les demi-cercles sont grands et ne diminuent pas en réduisant la force du ressort, le tonomètre se trouve trop près de l'œil ; le fait de l'éloigner légèrement permettra à nouveau au prisme de se déplacer librement.

Dans les situations où il est préférable d'utiliser le tonomètre Perkins sans le repose-front, l'instrument peut être stabilisé en posant les doigts sur la région malaire du patient lorsque le prisme est en contact avec la cornée.

5.7 Utilisation de l'appareil

1. Juste avant de prendre les mesures, demander au patient de fermer brièvement les yeux afin que la cornée soit suffisamment humidifiée par le film lacrymal et la fluorescéine.

2. En avançant le tonomètre, le prisme de mesure est mis en contact avec le centre de la cornée, au-dessus de la pupille. Le limbe de la cornée est éclairé par un faisceau bleuté. Il est plus aisé d'observer cette lumière à l'œil nu depuis le côté opposé de la lampe.

Dès que le limbe de la cornée est éclairé, cesser immédiatement tout mouvement vers l'avant du tonomètre.

3. Une fois le contact obtenu, commencer à observer la cornée. La pulsation régulière des deux demi-cercles de fluorescéine, qui peuvent être de taille différente selon la pression intraoculaire lorsque le tambour est réglé sur 1, indique que la position de mesure du tonomètre est correcte.

4. Pour accroître la pression sur l'œil, tourner la molette dentée du tonomètre jusqu'à ce que les bords des demi-cercles se touchent précisément (Fig. 7). L'extrémité des demi-cercles se superposent avec la pulsation de l'œil.

La largeur de l'anneau de fluorescéine autour de la position de contact du prisme doit faire environ 1/10 du diamètre de la surface d'aplanation (0,3 mm).

5. Lecture du cadran :

- La valeur
- Multipliée par 10
- Donne la pression intra-oculaire en mm Hg

Remarque

Les illustrations suivantes sont des schémas simplifiés.

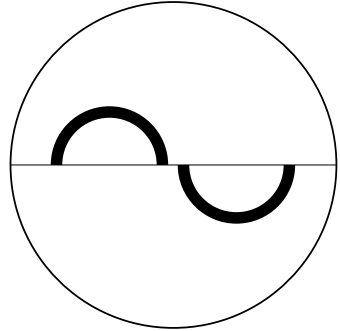


Figure 6

Position initiale du tonomètre au centre du champ de vision

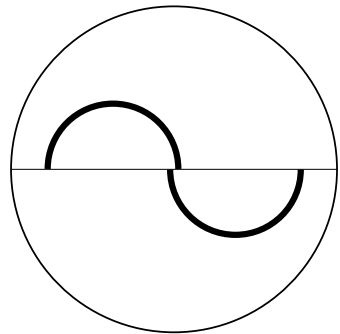
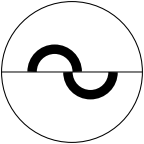
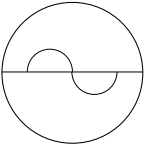
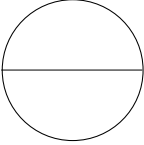
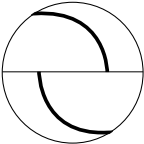


Figure 7

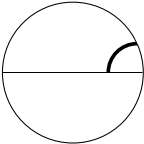
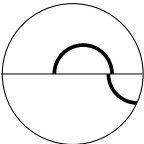
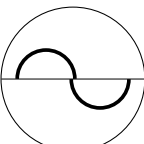
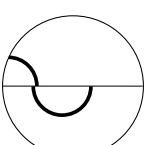
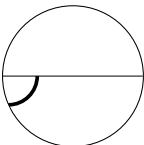
Position finale correcte

5.71 Sources d'erreur

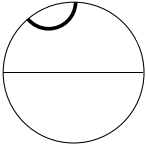
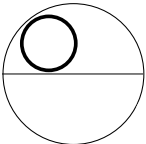
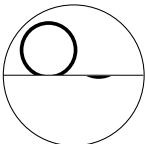
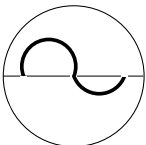
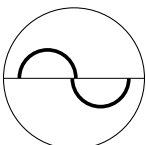
Anneau de fluorescéine / distance du patient

Résultat	Image oculaire	Cause	Correction
L'anneau de fluorescéine est trop épais		Le prisme n'a pas été séché après avoir été nettoyé, ou bien les paupières ont été en contact avec le prisme pendant la procédure de mesure.	Le tonomètre doit être retiré et le prisme séché avec un écouvillon de coton.
L'anneau de fluorescéine est trop étroit		Le liquide lacrymal a séché.	Demander au patient de fermer les yeux une ou deux fois, puis répéter la procédure de mesure.
Aucun demi-cercle n'apparaît, seule la ligne médiane		Le prisme ne touche pas la cornée. Si le patient recule légèrement la tête, des pulsations irrégulières apparaissent et le prisme n'entre en contact avec l'œil que par intermittence. Si le patient continue de reculer la tête, les anneaux de fluorescéine disparaissent complètement.	Immobiliser la tête du patient.
Deux demi-cercles trop grands apparaissent en partie		Si le tonomètre est avancé vers le patient ou si le patient s'approche du tonomètre pendant la procédure de mesure, le bras régulateur entrera alors en contact avec une butée à ressort. La surface d'aplanation est alors trop grande.	Le fait de tourner la molette dentée ne fera pas changer l'image. Reculer le tonomètre jusqu'à ce que des pulsations régulières, correspondant à une surface d'aplanation plus petite, indiquent que la position de mesure est correcte et qu'un changement de pression modifie immédiatement la surface d'aplanation.

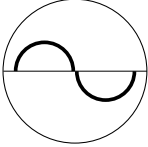
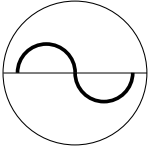
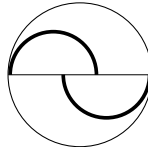
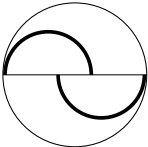
5.72 Centrage horizontal imprécis

Résultat	Image oculaire	Cause	Correction
Le demi-cercle supérieur n'est que partiellement visible		Le prisme n'est pas centré sur l'œil. L'œil est trop à droite	Déplacer le tonomètre vers la droite
Le demi-cercle supérieur apparaît en entier - Le demi-cercle inférieur seulement en partie		Le prisme n'est pas centré sur l'œil. L'œil est encore trop sur la droite.	Déplacer le tonomètre vers la droite
Position correcte : les bords des deux demi-cercles se rencontrent exactement au centre de l'image		Le prisme est exactement centré sur l'œil.	
Le demi-cercle inférieur apparaît en entier - Le demi-cercle supérieur seulement en partie		Le prisme n'est pas centré sur l'œil. L'œil est encore trop sur la gauche.	Déplacer le tonomètre vers la gauche.
Le demi-cercle inférieur n'est que partiellement visible		Le prisme n'est pas centré sur l'œil. L'œil est encore trop sur la gauche	Déplacer le tonomètre vers la gauche

5.73 Centrage vertical imprécis

Résultat	Image oculaire	Cause	Correction
Un demi-cercle n'est que partiellement visible dans la moitié supérieure		Le prisme n'est pas centré sur l'œil. L'œil est trop haut.	Déplacer le tonomètre vers le haut.
L'anneau apparaît en entier dans la moitié supérieure		Le prisme n'est pas centré sur l'œil. L'œil est encore trop haut.	Déplacer le tonomètre vers le haut
L'anneau apparaît presque entièrement dans la moitié supérieure, et une partie est coupée dans la moitié inférieure		Le prisme n'est pas centré sur l'œil. L'œil est encore trop haut.	Déplacer le tonomètre vers le haut
Deux anneaux en partie coupés sont visibles, le plus grand se trouvant dans la moitié supérieure		Le prisme n'est pas centré sur l'œil. L'œil est encore trop haut.	Déplacer le tonomètre vers le haut
Position correcte : les bords des deux demi-cercles se rencontrent exactement au centre de l'image		Le prisme est exactement centré sur l'œil.	

5.74 Pression incorrecte

Résultat	Image oculaire	Cause	Correction
Les bords externes des demi-cercles de fluorescéine se touchent		La pression a été réduite de manière trop importante	Augmenter la pression en tournant la molette dentée
Les deux demi-cercles se rencontrent et forment un S à l'horizontale		La pression a été réduite	Augmenter la pression en tournant la molette dentée
Les deux demi-cercles ne se touchent pas		La pression a été augmentée de manière trop importante	Réduire la pression en tournant la molette dentée
Position correcte : les bords internes des deux demi-cercles se rencontrent		Pression correcte – centrage précis du prisme de mesure	

6 Technical

Plage de mesure :	0 - 50 mm Hg
Incertitude de mesure de l'impact de la force sur le prisme de mesure pour une plage de mesure comprise entre :	0 - 49.03 mN
Divergence standard :	$0,49 \text{ mN} \leq 3s \leq 1,5 \% \text{ de la valeur nominale}$
Poids net, emballé :	1.0Kg

7 Entretien



Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Les réparations doivent uniquement être effectuées par des ingénieurs dûment formés et agréés par Haag-Streit UK. Veuillez contacter la division Réparation de Haag-Streit UK pour obtenir un devis. Les coordonnées sont disponibles sur www.haagstreituk.com/service. Les utilisateurs qui résident en dehors du Royaume-Uni doivent contacter leur représentant Haag-Streit UK local.



Seuls les pièces de rechange et le matériel d'origine fournis par le fabricant peuvent être utilisés.

Réparation et entretien

Pour plus d'informations sur l'entretien ou la réparation du tonomètre Perkins, les utilisateurs doivent contacter la division Réparation de HS-UK, à service.uk@haag-streit.com. Des informations sur la division Réparation de HS-UK sont disponibles sur le site Internet de HS-UK à l'adresse www.haagstreituk.com/service

7.1 Contrôle de l'étalonnage par l'utilisateur

Il est recommandé de contrôler l'étalonnage du tonomètre avant chaque session en utilisant la méthode suivante ;

1. Insérer la pointe du prisme (Fig 1, 5) dans le porte-prisme
Vérification à la position zéro
2. Tourner la molette dentée (Fig 2, 8) pour afficher au cadran une valeur inférieure à zéro correspondant à une graduation épaisse. Quelle que soit l'inclinaison de l'instrument dans la main, la pointe du prisme doit pencher vers l'arrière.
3. Régler le cadran sur une valeur supérieure à zéro correspondant à une graduation épaisse. Quelle que soit l'inclinaison du tonomètre, la pointe du prisme doit pencher vers l'avant.

Vérification à la position 2 g

4. Pour effectuer un contrôle approximatif, tourner la molette dentée (Fig 2, 8) pour afficher au cadran une valeur inférieure à 2 correspondant à une graduation épaisse. Placer l'appareil sur une surface horizontale et plate, le bloc d'appui étant installé sous le corps de l'appareil et le prisme dirigé vers le haut, comme indiqué à la Fig. 8. Placer le poids de 2 g, partie creuse vers le bas, centré sur le cône du prisme et vérifier que ce poids entraîne le prisme sans hésitation sur sa position la plus basse.
5. Également pour effectuer un contrôle approximatif, régler le cadran sur une valeur supérieure à 2 correspondant à une graduation épaisse, puis installer l'appareil sur le bloc d'appui selon la procédure précédente. Placer le poids de 2 g sur le prisme et vérifier que ce dernier reste sur sa position la plus haute.



Si cela est souhaité, il est possible de déterminer le point d'équilibre réel en tournant la molette dentée (Fig. 2, 8) jusqu'à ce que le prisme flotte en position d'étalonnage (le bord du porte-prisme est au niveau de la surface de la mallette, ou à 1 mm maximum au-dessus).

Vérification à la position 5 g

6. Reprendre les étapes décrites aux points 4 et 5 ci-dessus, mais en utilisant le chiffre 5 sur le cadran et une graduation et demie au-dessus puis en-dessous du chiffre 5, après avoir placé le poids de 5 g sur le cône du prisme. Si nécessaire, il est à nouveau possible de déterminer le point d'équilibre réel.



Les tolérances des essais décrits ci-dessus s'élèvent respectivement à

Zero	$\pm 0.05g$
2 g	$\pm 0.05g$
5 g	$\pm 0.075g$

Si le tonomètre ne respecte pas ces limites, il doit être renvoyé à HS-UK pour être réparé.

7.2 Réparation

Pour garantir une longue durée de vie, l'appareil doit être nettoyé comme décrit et protégé dans sa mallette lorsqu'il n'est pas utilisé ou pendant le transport. HS-UK recommande un entretien annuel, par un ingénieur dûment formé et agréé par Haag-Streit UK.

Les réparations doivent uniquement être effectuées par des ingénieurs dûment formés et agréés par Haag-Streit UK. Veuillez contacter la division Réparation de Haag-Streit UK pour obtenir un devis. Les coordonnées sont disponibles sur www.haagstreituk.com/service. Les utilisateurs qui résident en dehors du Royaume-Uni doivent contacter leur représentant Haag-Streit UK local.

7.3 Nettoyage et désinfection



Éteindre l'appareil avant de procéder au nettoyage et à la désinfection.



Ces consignes ne s'appliquent pas aux prismes de mesure du tonomètre



Veillez respecter les lois, normes ou directives nationales et locales en matière de contrôle des infections



Veillez respecter les instructions du fabricant pour tous les produits de nettoyage et de désinfection.



Haag-Streit UK approuve uniquement la procédure de nettoyage et de désinfection suivante. Les autres procédures et agents de nettoyage doivent être validés par l'utilisateur, tout endommagement de l'appareil n'est pas couvert par la garantie.



Certaines parties de l'appareil ne sont pas conçues pour un nettoyage et une désinfection fréquents et peuvent être endommagées après un certain temps. Celles-ci comprennent :

- Oculaire
- Étiquettes de l'appareil



Les étiquettes de l'appareil ne sont pas destinées à un nettoyage et une désinfection fréquents. Elles peuvent se détériorer si ces procédures sont répétées de nombreuses fois. Si les étiquettes de l'appareil sont détériorées, l'appareil doit immédiatement être mis hors service



Les éléments optiques (Fig 2, 7) ne sont pas destinés à une désinfection fréquente et peuvent être endommagés de façon permanente si la procédure est répétée à de nombreuses reprises.



Ne pas immerger l'appareil et éviter toute pénétration de liquide, car cela l'endommagerait.

Les parties de l'appareil en contact avec le patient et / ou l'opérateur doivent être nettoyées et désinfectées à l'aide de lingettes marquées CE / UKCA, imbibées d'alcool isopropylique ou d'alcool éthanolique à >70 %, avant chaque examen.

Pendant l'utilisation, les surfaces optiques externes du tonomètre peuvent se salir, en particulier la surface extérieure de la lentille de l'oculaire. Il s'agit, normalement, de la seule surface optique qui peut nécessiter un nettoyage régulier.

Si nécessaire, essuyer la lentille de vision avec du papier de nettoyage d'objectif et une solution de nettoyage en commençant par le centre de la lentille. Passer la lingette dans un mouvement circulaire lentement, progressivement vers le bord extérieur de la lentille. Laissez la lentille sécher complètement avant l'utilisation.

Éliminer en toute sécurité les produits de nettoyage à l'endroit désigné pour l'élimination des déchets, localement.

7.4 Chargement de la batterie



Le bloc de batterie doit uniquement être rechargé à l'aide du chargeur fourni avec l'appareil.



Le clignotement de la LED alternant entre l'orange et le vert indique une défaillance de la batterie. Dans ce cas, le tonomètre et le chargeur de batterie doivent être renvoyés au fabricant.






Le remplacement du bloc de batterie doit être uniquement être effectué par les ingénieurs HS-UK.

7.4.1 Chargeur de l'appareil

Le tonomètre Perkins Mk3 est alimenté par un bloc de batterie rechargeable Ni MH de 3,6 V qui durera environ 25 heures.

Le voyant LED de la batterie indique

Vert		Complètement chargée.
Orange		Il reste plusieurs heures d'utilisation.
Rouge		La batterie doit être rechargée.

Lorsque le tonomètre est branché pour la première fois, le voyant LED du chargeur de la batterie s'allume en orange pendant plusieurs secondes pendant qu'il charge brièvement la batterie du tonomètre

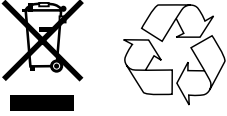
Le chargeur de la batterie passera alors au jaune pendant quelques secondes le temps d'effectuer l'analyse d'initialisation de la batterie du tonomètre. Si l'état de la batterie du tonomètre est acceptable, le voyant LED du chargeur de la batterie redevient orange pour la charge « rapide » et reste orange jusqu'à ce que la batterie du tonomètre soit presque complètement chargée (jusqu'à 3 heures).

Lorsque le chargeur de la batterie détecte que la batterie du tonomètre est presque complètement chargée, le voyant LED du chargeur de la batterie passe au vert avec de brefs clignotements jaunes (jusqu'à 1 heure) pour terminer la charge.

Lorsque la charge complémentaire est terminée, le voyant LED du chargeur devient vert fixe (charge d'entretien) indiquant que la batterie du tonomètre est complètement chargée

Le bloc de batterie ne nécessite aucun entretien et est conçu pour durer toute la durée de vie de l'appareil (5 ans).

8 Fin de vie et élimination



Les appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément des déchets ménagers et cliniques.

La batterie peut contenir des matières toxiques ou dangereuses et doit être éliminée dans un centre de déchets d'équipements électroniques approprié (directive DEEE, par exemple). Cela garantira qu'aucune substance dangereuse ne nuise à l'environnement et que les matières premières précieuses soient recyclées.

Pour une élimination correcte de cet appareil électrique, veuillez contacter le service client de Haag-Streit au +44 (0)1279 414969, qui vous indiquera comment renvoyer l'appareil pour son élimination.

Annexe

A1. Accessoires / consommables / pièces détachées



Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation de HS-UK. L'installation et les réparations doivent uniquement être effectuées par HS-UK. Veuillez contacter votre représentant Haag-Streit pour les travaux d'installation, de réparation et de modification sur le système. Les coordonnées sont disponibles sur www.haagstreituk.com

Seules les pièces de rechange d'origine Haag-Streit peuvent être utilisées

- 2701411 Mallette de transport
- 2701084 Poids de cinq grammes
- 2701086 Poids de deux grammes
- 2701400 Bloc d'appui
- 2701417 Repose-front du patient
- 2700701 Manuel d'utilisation destiné à l'utilisateur
- 7220316 Prisme de dédoublement
- 2701410 Chargeur de batterie
- 5805100 1 Boîte de 100 prismes Tonosafe et 5 porte-prismes
- 2701421 Adaptateur (Royaume-Uni)
- 2701422 Adaptateur (Europe)
- 2701423 Adaptateur (États-Unis)

A1.1 Prismes de mesure de Goldman Haag-Streit

Les prismes de mesure Haag-Streit d'origine sont en PMMA. Les prismes réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation. Voir le mode d'emploi du fabricant.

A1.2 Prismes stériles à usage unique Tonosafe

Les prismes stériles à usage unique Tonosafe ont été développés pour éviter la nécessité de nettoyer et de désinfecter les prismes de tonomètre à aplanation. Les prismes Tonosafe sont présentés dans des emballages stériles comprenant 100 prismes à usage unique.

Annexe B – Dispositions légales

Le tonomètre Perkins a été conçu et développé pour respecter les normes EN 60601-1, EN ISO 8612 et ISO 15004-1.

Le tonomètre Perkins satisfait aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique. L'appareil a été conçu pour maintenir les émissions électromagnétiques parasites à un niveau qui ne dépasse pas les directives réglementaires et qui n'affecte pas les autres appareils à proximité. Les réglementations relatives aux incidents doivent être respectées.

Les LED répondent aux exigences et ont été testées selon la norme EN60825-1 partie 1 : Sécurité des appareils à laser : Exigences relatives à la classification des appareils dans des conditions de fonctionnement normales et dans des conditions de défaillance unique. Le produit testé est un appareil de diagnostic qui comprend des LED comme méthode d'éclairage.

de

Einführung



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Es enthält wichtige Informationen zur Sicherheit des Anwenders und Patienten.



Applanationstonometrie darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischen Personal durchgeführt werden.

Gerätebeschreibung

Das Perkins-Tonometer ist ein ophthalmisches, batteriebetriebenes, wiederverwendbares Messgerät mit wiederverwendbaren Prüfgewichten und entweder einem wiederverwendbaren Prisma oder einem Tray mit 20 Tonosafe-Einmalprismen.

Verwendungszweck

Das Perkins MK3-Tonometer dient der Messung des intraokularen Drucks (IOD) durch Applanation (Aufsetzen einer kleinen flachen Scheibe auf die Hornhaut).

Die Prüfgewichte des Perkins-Tonometers werden verwendet, um eine vordefinierte Kraft auf das Perkins-Tonometer auszuüben und damit zu bestätigen, dass die ablesbare Anzeige denselben Wert wie das Gewicht zeigt.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Perkins MK3-Tonometer:

Ein ophthalmisches, batteriebetriebenes, wiederverwendbares Messgerät mit wiederverwendbaren Prüfgewichten zur Verwendung mit einem Einweg- oder eingeschränkt wiederverwendbaren Prisma (100 Aufbereitungszyklen oder 2 Jahre). Es ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Bestimmung des intraokularen Drucks (IOD) vorgesehen, indem eine äußere Kraft auf die Hornhaut ausgeübt wird, deren Widerstandsverformung in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) gemessen wird. Der Körper des Tonometers, die Prüfgewichte und das Prisma können die Haut des Anwenders berühren. Die Stirnauflage des Tonometers berührt den Körper des Patienten, während das Prisma mit der Hornhaut jedes Auges während des Verfahrens bis zu drei Mal in Kontakt kommt. Die gesamte Patientenkontaktzeit gilt als kumulativer kurzfristiger Kontakt, d. h. weniger als eine Minute. Das Tonometer und die Prüfgewichte berühren den Anwender nur in geringem, insgesamt begrenztem Ausmaß. Beim Gebrauch des Tonometers wird das Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen empfohlen, wodurch die Exposition des Anwenders begrenzt wird. Das Tonometer kann bei jeder Patientengruppe eingesetzt werden und ist nur kontraindiziert, wenn eine medizinische Beurteilung durch das Fachpersonal es im Falle einer Infektion oder eines Traumas als unsicher einstuft. Die Prüfgewichte dürfen nur mit dem Perkins-Tonometer verwendet werden.

Prüfgewichte des Perkins-Tonometers:

Ein wiederverwendbares Zubehörteil für Medizinprodukte, das dazu bestimmt ist, eine bekannte Kraft auf die Skala des Perkins MK3-Tonometers auszuüben. Der Kontakt mit den Händen des Anwenders ist von kurzer Dauer.

Kontraindikationen

Das Perkins-Tonometer ist kontraindiziert, wenn es nach medizinischer Beurteilung durch medizinisches Fachpersonal im Falle einer Infektion, Krankheit oder eines Traumas als nicht sicher erachtet wird.

Bei Augeninfektionen und Verletzungen der Hornhaut ist eine medizinische Untersuchung erforderlich. Dabei ist mit gebotener Sorgfalt vorzugehen.

Nachstehend eine Liste bekannter Kontraindikationen:

- Trauma / Hornhautgeschwür
- Gerissener Augapfel
- Infektion
- Nicht verheilte Hornhautabschürfungen oder -geschwüre
- Unfähigkeit, topische Anästhetika zu verabreichen

Herstellung

Das Perkins-Tonometer wird in Großbritannien von Haag-Streit UK (HS-UK) produziert. Informationen zum Produktportfolio von Haag-Streit UK finden Sie auf der Website von HS-UK: www.haagstreituk.com

de

Inhalt

1. Sicherheit	67
2. Allgemeine Beschreibung	71
3. EMV-Erklärung	73
4. Gerätemontage	74
5. Betrieb	75
6. Technische Daten	85
7. Wartung	86
8. Gebrauchsende & Entsorgung	90
Anhang A: Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile	91
Anhang B: Gesetzliche Vorgaben	92

1 Sicherheit



Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu Schäden am Gerät führen und/oder eine Gefahr für Patienten oder Anwender darstellen.



Das Gerät darf nicht gestapelt oder in unmittelbarer Nähe zu anderen elektronischen Geräten aufgestellt werden..



Einige tragbare Hochfrequenzgeräte wie Mobiltelefone oder Funktelefoneräte, einschließlich Antennen, können Störungen bei medizinischen Geräten verursachen. Solche Geräte müssen in einem Abstand von mehr als 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Instruments gehalten werden. Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen. Wenn der Abstand nicht eingehalten werden kann, vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Tonometer wie erwartet funktioniert.



Mit diesem Gerät dürfen nur zugelassene Komponenten von Haag-Streit UK verwendet werden. Reparaturen sollten von Technikern, die von HS-UK geschult wurden, durchgeführt werden.



Bei der Verwendung dieses Geräts muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden.



Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Landes gemeldet werden, in dem der Vorfall aufgetreten ist.

1.1 Einsatzgebiete des Gerätes

Das Gerät ist für den Einsatz in professionellen Umgebungen von Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf: Arztpraxen, Krankenhäuser und Optikerbetriebe.

1.2 Umweltbedingungen

Transport	Temperatur	-40 °C bis +70 °C
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %
Lagerung	Temperatur	-10 °C bis +55 °C
	Luftdruck	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	+10°C bis +35°C
Verwendung	Temperatur	+10°C bis +35°C
	Luftdruck	800 hPa bis 1.060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 90 %



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es anderen Umgebungsbedingungen als den oben angegebenen ausgesetzt ist. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Haag-Streit UK Ltd.

1.3 Versand & Auspacken



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde. Wenden Sie sich in diesem Fall für weitere Informationen an Haag-Streit UK Ltd.



Überprüfen Sie das Gerät nach dem Auspacken auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Geräte. Schicken Sie defekte Geräte in der entsprechenden Verpackung zur Reparatur an HS-UK zurück.



Bewahren Sie die Originalverpackung auf. Verwenden Sie für den Transport oder die Rücksendung zur Wartung die Originalverpackung.



Das Gerät sollte nach dem Auspacken vor dem ersten Gebrauch gereinigt werden.

1.4 Installationswarnungen



Es dürfen nur vom Hersteller gelieferte Original-Ersatzteile und -Materialien verwendet werden.



Verändern Sie dieses Gerät nicht.



Reparaturen dürfen nur von vollständig geschulten, von Haag-Streit UK akkreditierten Technikern durchgeführt werden. Wenden Sie sich für ein Angebot an die Service-Abteilung von Haag-Streit UK. Kontaktdaten finden Sie unter www.haagstreituk.com/service. Benutzer, die sich außerhalb des Vereinigten Königreichs befinden, sollten sich an ihrem örtlichen Vertreter von Haag-Streit UK wenden.

1.5 Betriebsumgebung



Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal bedient werden. Das klinische Institut ist für alle Schulungen am Gerät verantwortlich. Das Perkins-Tonometer darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden.



Verwenden Sie das Gerät niemals in einer potenziell explosiven Umgebung, in der flüchtige Lösungsmittel (Alkohol, Benzin usw.) und brennbare Anästhetika verwendet werden.



Die Untersuchung ist nach ärztlichem Ermessen durchzuführen und bei aktiven Infektionen und Läsionen des Auges zu berücksichtigen. Bestimmte Bedingungen können Messwerte verfälschen und das Verfahren kann den Zustand des Patienten beeinträchtigen.



Starke Magnetfelder können die Messergebnisse verfälschen.



Verwenden Sie nur Original-Tonometer-Messprismen von HaagStreit Goldmann oder die sterilen Tonosafe-Einwegprismen, die von HaagStreit UK erhältlich sind.



Es ist bekannt, dass refraktive Chirurgie Einfluss auf die Werte der Goldmann-Applanations-Tonometrie (GAT) hat, da das Verfahren die biomechanischen Eigenschaften der Hornhaut verändert. Dies könnte zu Unterschätzung des Drucks führen und daher sind sekundäre Untersuchungen erforderlich, um die Diagnose zu bestätigen.



Die biomechanischen Eigenschaften der Hornhaut wirken sich auf die Messwerte aus.

1.6 Tonosafe



Tonosafe wurde entwickelt, um die erforderliche Reinigung und Desinfektion von Messprismen von Applanationstonometern zu vermeiden. Tonosafe ist ein Einweg-Applanations- und optisches Duplikationsprisma für Goldmann- und Perkins-Applanationstonometer zum einmaligen Gebrauch.

Weitere Details finden Sie in der separaten Tonosafe Gebrauchsanweisung.

1.7 Desinfektion



Sterile Tonosafe-Einwegprismen nicht wiederverwenden



Die Messkörper des HaagStreit Goldmann Tonometers bestehen aus Polymethylmethacrylat (PMMA). Bitte beachten Sie folgende Einschränkungen:

- Nicht mit Alkohol desinfizieren
- Nicht mit Aceton reinigen
- Nicht mit UV-Strahlung desinfizieren
- Nicht mit Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren
- Nicht Temperaturen über 60°C aussetzen



Die Messprismen von Haag-Streit Goldmann werden nicht desinfiziert ausgeliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch gemäß der separaten Gebrauchsanweisung zur Reinigung und Desinfektion von Tonometer-Messprismen und Kontaktgläsern gereinigt und desinfiziert werden.

- Bei Nichtbeachtung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses haftet der Bediener

Die oben genannte Bedienungsanleitung, die Kurzanleitung, Informationen zur Desinfektion von Tonometer-Messprismen und Kontaktgläsern sowie weitere Informationen finden Sie immer auf der Website www.haagstreituk.com

1.8 Gewährleistung & Produkthaftung

Produkte von Haag-Streit UK dürfen nur für die Zwecke und in der Weise verwendet werden, die in den mit dem Produkt gelieferten Dokumenten beschrieben sind.

Die unsachgemäße Handhabung kann das Produkt beschädigen. Dadurch erlöschen alle Gewährleistungsansprüche.

Die fortgesetzte Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen führen. In einem solchen Fall übernimmt der Hersteller keine Haftung.

1.9 Description of symbols

	Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers		Großbritannien – Konformitätsbewertung für Medizinprodukte
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Produktidentifikator		Achtung, beachten Sie Begleitdokumente
	Land und Herstellungsdatum		Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	LOT-Nummer		Anwendungsteile Typ B
	Seriennummer		Temperaturgrenze
	Eindeutige Gerätekenzeichnung		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Menge		Atmosphärendruckbegrenzung
	Bevollmächtigter EU-Vertreter		Nicht mit Hausmüll entsorgen
	Medizinisches Gerät		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Conformité Européene, Europäische Konformitätsbewertung für Medizinprodukte		Trocken halten
	Gleichstrom		Recyclen
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		

2 Allgemeine Beschreibung

2.1 Übersicht

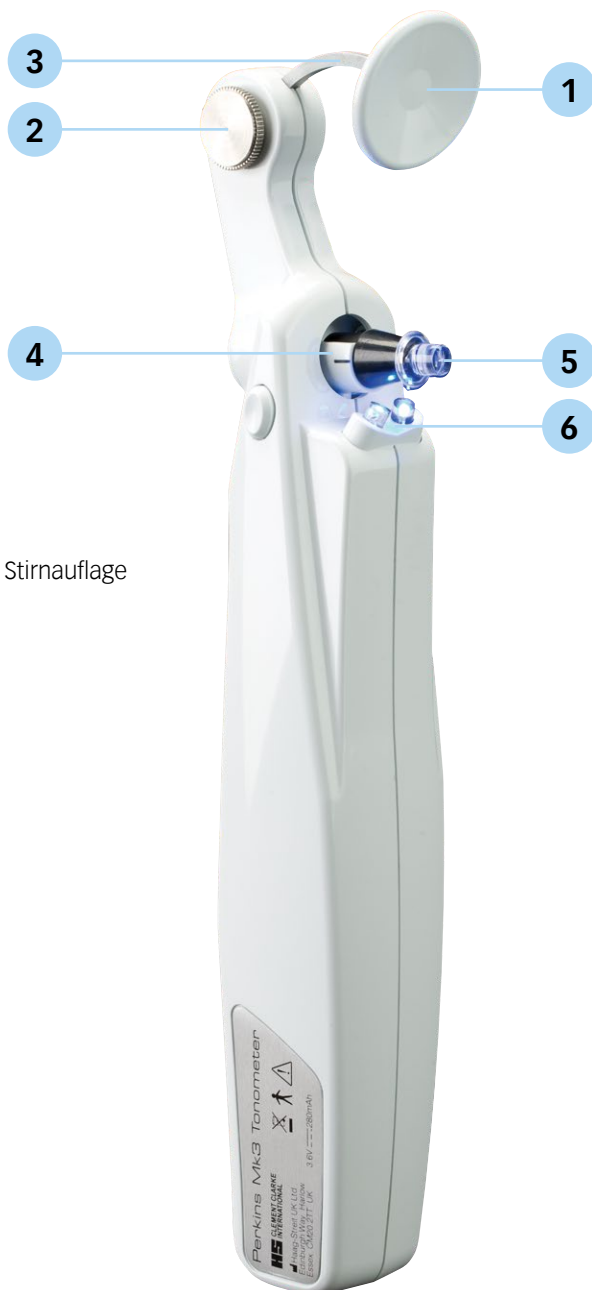
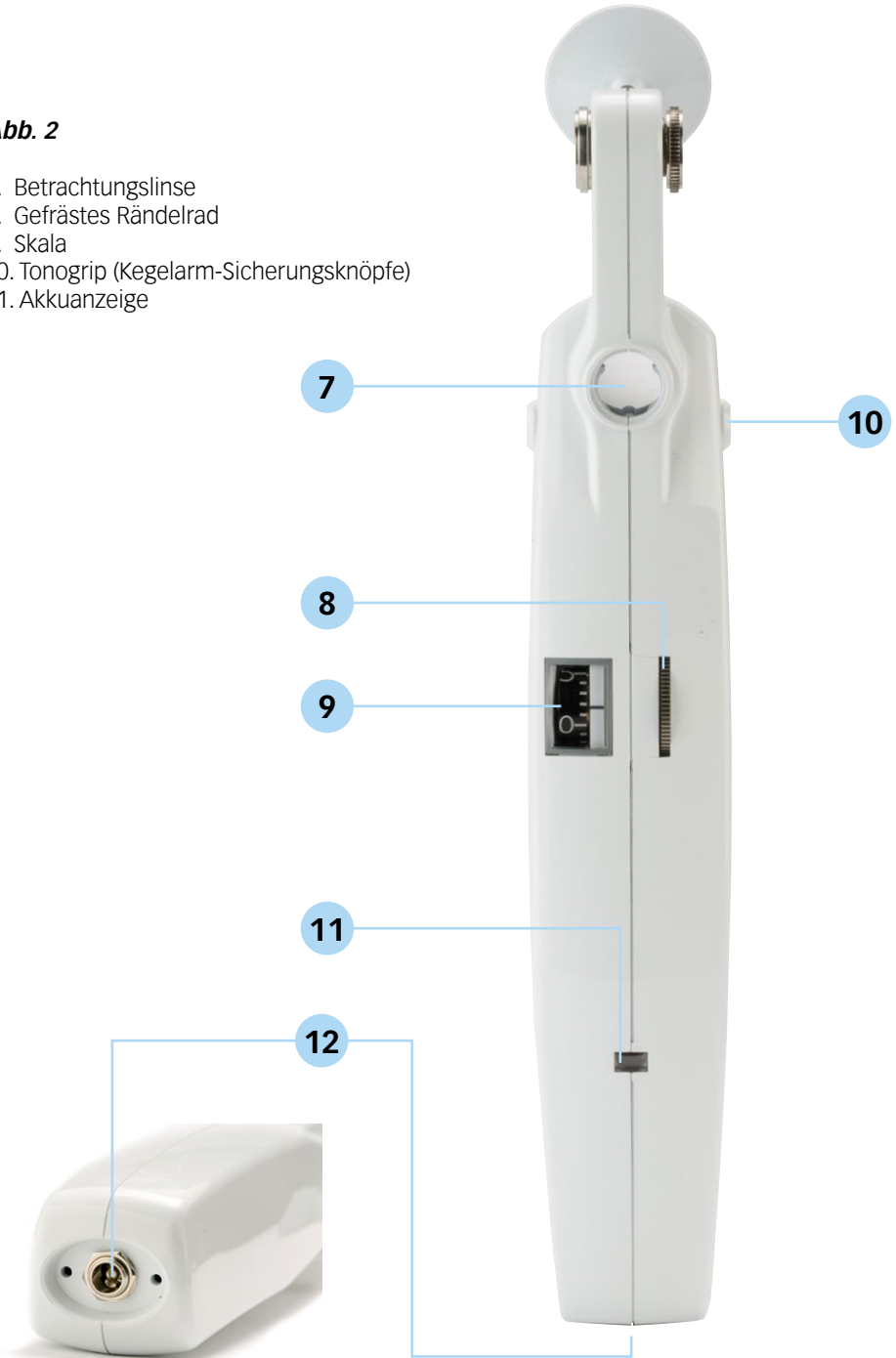


Abb. 1

1. Stirnauflage
2. Feststellschraube der Stirnauflage
3. Träger Stirnauflage
4. Prismenhalter
5. Doppelprisma
6. LED-Beleuchtung

Abb. 2

- 7. Betrachtungslinse
- 8. Gefrästes Rändelrad
- 9. Skala
- 10. Tonogrip (Kegelarm-Sicherungsknöpfe)
- 11. Akkuanzeige
- 12. Akkupol



3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Während des Gebrauchs können medizinische Geräte anfällig für elektronische Interferenzen durch andere elektronische Instrumente wie PCs und Mobiltelefone sein. Dies kann zu fehlerhaftem Betrieb des medizinischen Geräts und zu möglicherweise unsicherer Situation und möglichem EMV-Schock führen. Medizinische Geräte sollten keine anderen Geräte stören.

Um die Anforderungen an die EMV mit dem Ziel zu regeln, unsichere Produktsituationen zu verhindern, wurde die Norm EN 60601-1-2 implementiert. Diese Norm definiert die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen sowie die Höchstwerte elektromagnetischer Aussendungen für medizinische Geräte.

Dennoch sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:



Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Haag-Streit-UK Ltd angegeben sind, mit Ausnahme von Kabeln, die von Haag-Streit-UK Ltd als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhter Emission oder verringerter Störfestigkeit des Geräts führen. Verwenden Sie für dieses Gerät nur Ersatzteile von HS-UK.



Das Medizinprodukt sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn Einsatz nebeneinander oder gestapelt unvermeidlich ist, sollte das Medizinprodukt vor der Verwendung auf normalen Betrieb überprüft werden.

Weitere Hinweise zur EMV-Umgebung (gemäß EN 60601-1-2), in der das Gerät verwendet werden sollte, finden Sie unter:

www.haagstreituk.com

4 Geräteinstallation

4.1 Einrichten

Entnehmen Sie das Perkins-Tonometer aus der Schutzhülle, während Sie das Hauptgehäuse festhalten. Es darf auf keinen Fall am Prismenhalter angehoben werden.

Abb. 3



- | | |
|---|-------------------------|
| 1. Perkins-Tonometer Mk3 | 5. Fünf-Gramm-Gewicht |
| 2. Stirnauflage | 6. Akkuladegerät |
| 3. Doppelprisma / schwarzer Tonosafe-Halter | 7. Adapter (UK, US, EU) |
| 4. Zwei-Gramm-Gewicht | 8. Einstellblock |

5 Betrieb



Vor der Verwendung muss eine vollständige Funktionsprüfung aller Funktionen erfolgen. Verwenden Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Haag-Streit UK.



Unterschiede im atmosphärischen Druck können sich auf die Ergebnisse auswirken. Daher sollten sekundäre Kontrollen erfolgen, um die Diagnose zu bestätigen.



Für dieses Verfahren ist Fluorescein-Natrium erforderlich. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer keine Allergien hat.



Es ist regelmäßige Kalibrierung erforderlich, um die korrekte Funktion des Geräts aufrechtzuerhalten. Siehe Abschnitt 7 dieser Gebrauchsanweisung.



Nicht ohne Tonosafe-Prisma oder Haag-Streit-Goldmann-Prisma verwenden.



Risiko von Phototoxizität. Beschränken Sie Exposition gegenüber LEDs so weit wie möglich.



EN Symbole GlossarBlaue LEDs funktionieren möglicherweise nicht mehr bei Kontaktentladung durch elektrostatische Entladung (ESD) zum Daumenrad bei +8 kV und -8 kV. In diesem Fall ist das Gerät nicht beschädigt und muss zurückgesetzt werden, indem das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.



Legen Sie das Perkins-Tonometer nicht auf eine heiße Oberfläche, da es sonst beschädigt wird.



Achten Sie darauf, nicht zu viel Druck auf das Auge oder das Augenlid auszuüben. Verletzungsgefahr für den Patienten.



Wird das Gerät an Tieren angewendet, erlischt das Konformitätsbewertungszeichen, da es sich um Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen handelt.



Die Anzeigeeinstellung muss zwischen den Verwendungen zurückgesetzt werden.



Vermeiden Sie längere Verwendung, da der Akku und das Ladegerät heiß werden können.



Konsum von Flüssigkeiten kann den Augeninnendruck erhöhen.



Achten Sie beim Messen auf tageszeitliche Schwankungen.

5.1 Messung des Drucks

Das Applanationstonometer funktioniert nach der „Goldmann-Methode“: Messung des Drucks, der erforderlich ist, um gleichmäßige Applanation der Hornhautoberfläche aufrechtzuerhalten.

Die erhaltenen Messwerte basieren auf der Annahme, dass eine Hornhaut mit „normaler“ Dicke gemessen wird (eine andere Hornhautdicke führt zu Veränderungen des gemessenen Augeninnendrucks). Eine „normale“ Hornhautdicke liegt im Bereich von 530 bis 560 Mikrometer.

Bei Verdacht auf falsche Messergebnisse führen Sie bitte eine Funktionsprüfung gemäß Abschnitt „Wartung“ durch.

5.2 Vorbereitung des Prismas für die Verwendung



EN Symbole Glossar Die Prismenspitze sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch vorbereitet werden.

Tonosafe-Prismaspitzen und der Prismenhalter haben die gleiche Masse wie das Haag-Streit-Goldmann-Prisma. Umrechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

Einsetzen des Prismas in den Prismenhalter:

1. Neigen Sie das Tonometer nach hinten, bis sich der Prismenhalter nach vorne bewegt.
2. Drücken Sie den Tonogrip (Kegelarm-Befestigungsknöpfe) auf beiden Seiten vorsichtig zusammen, um den Prismenhalter in Position zu halten.
3. Bei gedrückten Kegelarmknöpfen und herausgezogenem Prismenhalter kann das Prisma eingeschoben werden.

5.3 Vorbereitung des Patienten

Stellen Sie sicher, dass der Patient entspannt ist, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen. Die Herzfrequenz sollte normale Werte aufweisen und der Patient sollte sich mindestens 5 Minuten vor der Messung in der richtigen Position (z. B. sitzend, liegend) befinden.



Es müssen immer beide Augen betäubt werden (z. B. je 2-3 Tropfen eines Betäubungsmittels innerhalb einer halben Minute), um Lidbewegungen während der Untersuchung zu reduzieren.

Platzieren Sie einen Fluorescein-Papierstreifen in der Nähe des äußeren Augenwinkels im unteren Bindehautsack. Nach wenigen Sekunden ist die Tränenflüssigkeit ausreichend gefärbt und das Papier kann entfernt werden.

Alternativ können kombinierte anästhetische Fluorescein-Augentropfen verwendet werden.

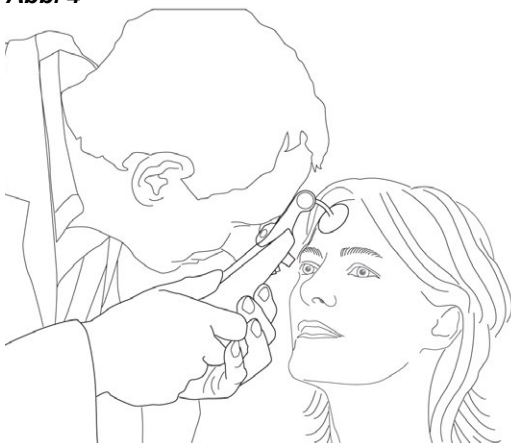
Bei der Verwendung von Tropfen ist eine Lösung von Natriumfluorescein 0,25 % bis 0,5 % empfohlen.

5.4 Anweisungen für den Patienten



Achten Sie darauf, dass sich der Messarm des Tonometers frei bewegen kann und nicht durch Wimpern, Wange etc. des Patienten behindert wird.

Abb. 4



Weisen Sie den Patienten an, geradeaus oder leicht nach oben zu schauen und verwenden Sie dazu gegebenenfalls ein Fixierlicht.

Untersuchung die Augen weit offen zu halten. Bei Bedarf können die Lider des untersuchten Auges mit den Fingern des Untersuchers offengehalten werden, sofern kein Druck auf das Auge ausgeübt wird.

5.5 Astigmatismus

Wenn die Hornhaut kugelförmig ist, können Messungen auf jedem Meridian durchgeführt werden. Am bequemsten ist es jedoch auf dem 0°-Meridian.

Dies ist nicht der Fall, wenn Augen mit höherer Hornhautverkrümmung als 3 Dioptrien untersucht werden, da die abgeflachten Bereiche nicht kreisförmig, sondern elliptisch sind.

Es wurde errechnet, dass bei größeren Hornhautverkrümmungen eine Fläche von 7,354 mm² (ø 3,06 mm) zu applanieren ist, wenn das Messprisma in einem Winkel von 43° zum Meridian des größten Radius steht

Zum Beispiel: Wenn die Hornhautverkrümmung folgende Werte besitzt

$$6,5 \text{ mm} / 30^\circ = 52,0\text{D} / 30^\circ \text{ und } 8,5 \text{ mm} / 120^\circ = 40,0\text{D} / 120^\circ$$

Der Graduierungswert 120° des Prismas wird auf die 43°-Markierung des Prismenhalters eingestellt

Bei einem Hornhautastigmatismus von 8,5 mm / 30° = 40,0D / 30° und 6,5 mm / 120° = 52,0D / 120°

Der Graduierungswert 30° wird an der 43°-Marke eingestellt.

Stellen Sie also die axiale Position des größten Radius, also die Achse eines Minuszylinders, auf die Prismenteilung am Prismenhalter ein.

5.6 Messung

Das Perkins-Tonometer sollte so gehalten werden, dass der Daumen auf dem gefrästen Rad ruht (Abb. 2, 8), das die Feder steuert. Das Licht wird eingeschaltet, indem das Rändelrad gedreht wird, bis der Skalenwert (Abb. 2, 9) knapp über Null steht.

Wenn die Stirnauflage (Abb. 1, 1) verwendet werden soll, sollte der Schaft (Abb. 1, 3) nach Lösen der Feststellschraube (Abb. 1, 2) verlängert werden. Wenn die Stirnauflage richtig positioniert ist, ziehen Sie die Feststellschraube fest. Das Instrument kann dann zum Patienten gebracht werden, so dass die Stirnfläche des Prismas die Hornhaut berührt.

Um die Handhabung zu erleichtern, halten Sie das Tonometer schräg, wobei der Griff von der Nase weg geneigt ist (siehe Abschnitt 5.4). Es ist darauf zu achten, dass das Prisma nicht den Lidrand berührt.

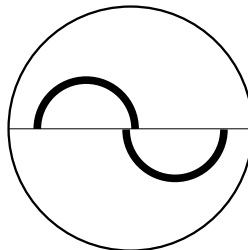
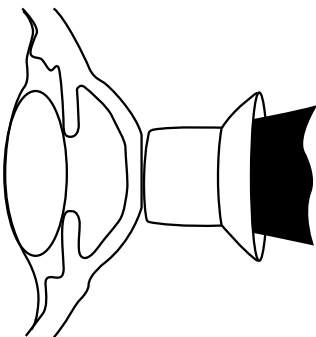
Bei Betrachtung durch die Betrachtungslinse (Abb. 2, 7) sollten die Halbkreise aus Fluorescein nun deutlich sichtbar und gleich groß erscheinen, was darauf hinweist, dass der Kontaktpunkt zentral auf der Hornhaut liegt.

Das Licht wird ausgeschaltet, indem das Rändelrad gedreht wird, bis der Skalenwert (Abb. 2, 9) unter Null ist.

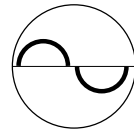
Messung der Kraft, die erforderlich ist, um eine Hornhautoberfläche mit konstanter Größe von $\varnothing 3,06$ mm abzuflachen.

Abbildung 5

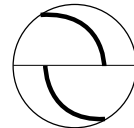
Messanzeige: 1
Kraft: 9,81 mN
Druck: 1,33 kPa = 10 mmHg



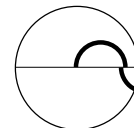
richtige Applanation



zu leichte Applanation



zu starke Applanation



dezentriert

Stellen Sie die Kraft ein, indem Sie das Daumenrad (Abb. 2, 8) drehen, bis die inneren Ränder der Halbkreise übereinstimmen (Abb. 5).

Das Tonometer wird vom Auge entfernt und der Messwert notiert. Die großen Unterteilungen der Skala repräsentieren Gramm und die kleinen Unterteilungen 0,2 Gramm.

Passen Sie die Messwerte unter Berücksichtigung des Alters und der Biomechanik des Auges des Patienten an.

Der Messwert wird mit zehn multipliziert, um die Spannung in Millimeter Quecksilbersäule (mm Hg) zu erhalten. Die Messungen sollten wiederholt werden, bis ein stabiler Wert erreicht wird. Dies ist normalerweise etwas niedriger als der anfängliche Messwert. g.

Wenn die Halbkreise groß erscheinen und nicht durch Verringerung der Federkraft reduziert werden, wurde das Tonometer zu nahe an das Auge gedrückt, und leichtes Zurückziehen bringt das Prisma in den Bereich freier Bewegung.

Wenn das Perkins-Tonometer ohne Stirnaufgabe verwendet werden soll, kann das Instrument stabilisiert werden, indem die Finger gegen die Jochbeinregion des Patienten gelegt werden, während das Prisma in Kontakt mit der Hornhaut ist.

5.7 Bedienung des Instruments

1. Unmittelbar vor der Messung sollte der Patient dazu gebracht werden, die Augen kurz zu schließen, damit die Hornhaut ausreichend mit Tränenflüssigkeit und Fluorescein benetzt wird.
2. Durch Vorwärtsbewegung des Tonometers wird das Messprisma über dem Bereich oberhalb der Pupillen mit der Mitte der Hornhaut in Kontakt gebracht. Der Limbus der Hornhaut wird mit einem bläulichen Farbton beleuchtet. Diese Beleuchtung wird am besten durch direkten Blick von der gegenüberliegenden Seite der Beleuchtungseinheit durch den Untersucher beobachtet.

Sobald der Limbus der Hornhaut aufleuchtet, beenden Sie sofort jede weitere Vorwärtsbewegung des Tonometers.

3. Beginnen Sie nach Kontaktaufnahme mit der Beobachtung der Hornhaut. Regelmäßiges Pulsieren der beiden halbrunden Fluoreszeinringe, die je nach Augendruck unterschiedlich groß sein können, zeigt bei Messtrommelstellung 1, dass sich das Tonometer in der richtigen Messposition befindet.
4. Durch Drehen des Rändelrades am Tonometer wird der Druck auf das Auge erhöht, bis sich die Ränder der beiden Fluoreszeinringe gerade berühren (Abb. 7). Die Kanten überkreuzen sich mit dem Pulsieren des Auges.

Die Breite des Fluoreszeinrings um die Kontaktstelle des Messprismas sollte ca. 1/10 des Durchmessers der Applanationsfläche (0,3 mm) betragen.

5. Ablesen der Skala:

- Anzeigewert
- multipliziert mit 10
- ergibt den Augeninnendruck in mmHg

Anmerkung

Es folgen schematisch vereinfachte Darstellungen.

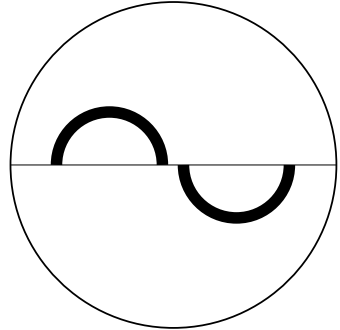


Abb. 6

Halbrunde Bilder in der Mitte des Sichtfeldes

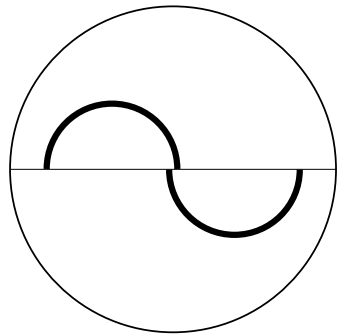
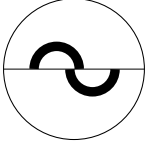
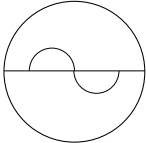
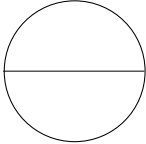
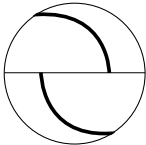


Abb. 7

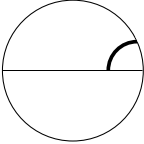
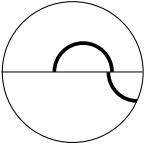
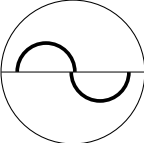
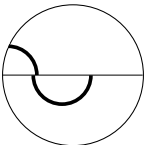
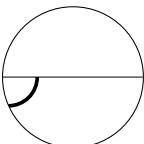
Richtige Endposition

5.71 Fehlerquellen

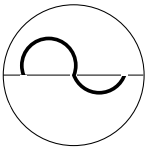
Fluorescein-Ring / Distanz zum Patienten

Ergebnis	Bild im Okular	Ursache	Korrektur
Der Fluorescein-Ring ist zu breit.		Das Messprisma wurde nach der Reinigung nicht getrocknet oder die Augenlider kamen beim Messen mit dem Messprisma in Kontakt.	Das Tonometer sollte entfernt und das Messprisma mit einem Wattebausch getrocknet werden.
Der Fluorescein-Ring ist zu schmal.		Die Tränenflüssigkeit ist getrocknet.	Lassen Sie den Patienten ein- oder zweimal die Augen schließen. Wiederholen Sie dann den Messvorgang.
Es erscheinen keine halbkreisförmigen Ringe, nur die Mittellinie.		Das Messprisma berührt die Hornhaut nicht. Wenn der Patient seinen Kopf leicht zurückzieht, treten die unregelmäßigen Pulsationen auf und das Prisma berührt das Auge nur intermittierend. Zieht der Patient den Kopf weiter zurück, verschwinden die Fluorescein-Ringe gänzlich.	Den Kopf des Patienten ruhigstellen.
Beide zu große Halbkreisringe erscheinen teilweise.		Wird das Tonometer während der Messung auf den Patienten zubewegt oder bewegt sich der Patient auf das Tonometer zu, so kommt der Tastarm mit einem gefederten Anschlag in Kontakt. Die Applanationsfläche ist dann zu groß.	Beim Drehen des Rändelrades ändert sich das Bild nicht. Ziehen Sie das Tonometer zurück, bis die regelmäßigen Pulsationen einer entsprechend kleineren Applanationsfläche die richtige Messposition anzeigen und Druckänderungen zu sofortigen Änderungen der Applanationsfläche führen.

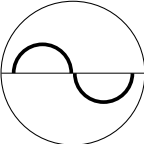
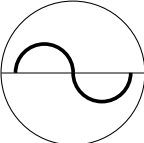
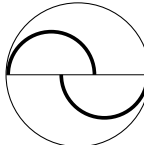
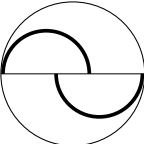
5.72 Ungenaue horizontale Zentrierung.

Ergebnis	Bild im Okular	Ursache	Korrektur
Die oberen Halbkreisringe erscheinen teilweise.		Das Messprisma ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge ist zu weit rechts.	Bewegen Sie das Tonometer nach rechts.
Der obere Halbkreisring erscheint vollständig - der untere Ring teilweise.		Das Messprisma ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge ist noch zu weit rechts.	Bewegen Sie das Tonometer nach rechts.
Korrekte Position: Die Kanten der beiden Halbkreisringe treffen genau in der Mitte des Okulars aufeinander.		Das Messprisma ist genau auf das Auge fokussiert.	
Der untere Halbkreisring erscheint vollständig - der obere Ring teilweise.		Das Messprisma ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge ist noch zu weit links.	Bewegen Sie das Tonometer nach links.
Der untere Halbkreisring erscheint teilweise.		Das Messprisma ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge ist zu weit links.	Bewegen Sie das Tonometer nach links.

5.73 Ungenaue vertikale Zentrierung.

Ergebnis	Bild im Okular	Ursache	Korrektur
In der oberen Hälfte erscheint teilweise ein halbkreisförmiger Ring.		Das Messprisma ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge ist zu weit oben.	Bewegen Sie das Tonometer nach oben.
Der Ring erscheint vollständig in der oberen Hälfte.		Das Messprisma ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge ist noch zu weit oben.	Bewegen Sie das Tonometer nach oben
Der Ring erscheint fast vollständig in der oberen Hälfte und teilweise abgeschnitten in der unteren Hälfte.		Das Messprisma ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge ist noch zu weit oben.	Bewegen Sie das Tonometer nach oben
Es erscheinen zwei teilweise abgeschnittene Ringe, der größere in der oberen Hälfte.		Das Messprisma ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge ist noch zu weit oben.	Bewegen Sie das Tonometer nach oben
Korrekte Position: Die Kanten der beiden Halbkreisringe treffen genau in der Mitte des Okulars aufeinander.		Das Messprisma ist genau auf das Auge fokussiert.	

5.74 Ungenauer Druck

Ergebnis	Bild im Okular	Ursache	Korrektur
Die Außenkanten der Fluorescein-Ringe berühren sich.		Der Druck ist zu stark reduziert.	Erhöhen Sie den Druck, indem Sie das Rändelrad drehen.
Die Fluoresceinringe fallen zusammen und bilden eine Linie.		Der Druck ist reduziert.	Erhöhen Sie den Druck, indem Sie das Rändelrad drehen.
Die Fluoresceinringe berühren sich nicht.		Der Druck ist zu stark erhöht.	Reduzieren Sie den Druck, indem Sie das Rändelrad drehen.
Korrekte Position: Die Innenkanten der Fluorescein-Ringe berühren sich.		Präziser Druck - Präzise Fokussierung des Messprismas	

6 Technical

Messbereich:	0 - 50 mm Hg
Messunsicherheit der Krafteinwirkung auf das Messprisma über einen Messbereich von:	0 - 49.03 mN
Standardabweichung:	$0,49 \text{ mN} \leq 3 s \leq 1,5 \% \text{ des Nennwerts}$
Nettogewicht, verpackt:	1,0 kg



Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers. Reparaturen dürfen nur von vollständig geschulten, von Haag-Streit UK akkreditierten Technikern durchgeführt werden. Wenden Sie sich für ein Angebot an die Service-Abteilung von Haag-Streit UK. Kontaktdaten finden Sie unter www.haagstreituk.com/service. Benutzer, die außerhalb des Vereinigten Königreichs leben, sollten sich an uns wenden.

ihrem örtlichen Vertreter von Haag-Streit UK.



Es dürfen nur vom Hersteller gelieferte Original-Ersatzteile und -Materialien verwendet werden.

Wartung & Instandhaltung

Für Informationen zur Wartung oder Reparatur des Perkins-Tonometers müssen Benutzer HS-UK Service Division unter service.uk@haag-streit.com kontaktieren. Informationen zur HS-UK Service Division finden Sie auf der Website von HS-UK unter www.haagstreituk.com/service

7.1 Überprüfung der Benutzerkalibrierung

Vor jeder Untersuchung wird Kalibrierung des Tonometers mit folgender Methode empfohlen:

1. Setzen Sie die Prismenspitze (Abb. 1, 5) in den Prismenhalter ein.

Prüfen Sie die Nullstellung.

2. Stellen Sie das Rändelrad (Abb. 2, 8) so ein, dass der Skalenwert um die volle Dicke eines Skalenstrichs unter Null liegt. Unabhängig vom Winkel des Instruments in der Hand sollte die Prismenspitze nach hinten tendieren.
3. Stellen Sie den Skalenwert um die volle Dicke einer Skalenlinie über Null ein. Die Prismenspitze sollte unabhängig vom Winkel des Tonometers in Richtung ihrer vorderen Position tendieren.

Prüfen Sie an der 2-g-Position.

4. Zur groben Kontrolle stellen Sie das Rändelrad (Abb. 2, 8) so ein, dass der Skalenwert um die volle Dicke eines Skalenstrichs unter der Markierung 2 liegt. Legen Sie das Instrument mit dem Einstellblock unter dem Körper und dem Prisma nach oben auf eine flache horizontale Oberfläche, wie in Abb. 8 gezeigt. Legen Sie das 2-g-Gewicht mit der Vertiefung nach unten mittig auf den Prismenkegel und prüfen Sie, ob es das Prisma formschlüssig nach unten in seiner untersten Position trägt.
5. Stellen Sie außerdem als grobe Kontrolle den Skalenwert über die 2-Markierung um die volle Dicke der Skalenlinie ein und platzieren Sie das Instrument wie zuvor

auf dem Einstellblock. Legen Sie das 2-g-Gewicht auf das Prisma und überprüfen Sie, ob es in seiner höchsten Position bleibt.

Abb. 8



Falls gewünscht, kann der tatsächliche Gleichgewichtspunkt eingerichtet werden, indem das gefräste Rändelrad (Abb. 2, 8) eingestellt wird, bis das Prisma in der Kalibrierposition schwebt (Rand des Prismenhalters auf gleicher Höhe mit oder nicht mehr als 1 mm über der Gehäuseoberfläche).

Prüfen Sie an der 5-g-Position.

6. Wiederholen Sie den Vorgang wie oben in 4 und 5 beschrieben. Verwenden Sie jedoch die 5-Markierung auf der Skala und eine Einstellung von eineinhalb Linienbreiten über und dann unter der 5-Markierung und mit dem 5-g-Gewicht auf dem Prismenkegel. Der tatsächliche Gleichgewichtspunkt kann bei Bedarf erneut ermittelt werden.



In den obigen Tests gelten folgende Toleranzen:

Nul	$\pm 0.05\text{g}$
2 g	$\pm 0.05\text{g}$
5 g	$\pm 0.075\text{g}$

Wenn festgestellt wird, dass das Tonometer außerhalb der angegebenen Grenzen liegt, sollte es zur Reparatur an HS-UK zurückgesendet werden.

7.2 Reparatur

Um eine lange Gebrauchsdauer zu gewährleisten, muss das Gerät wie beschrieben gereinigt und bei Nichtbenutzung oder Transport in der Tasche geschützt werden. HS-UK empfiehlt jährliche Wartung durch einen vollständig geschulten, von Haag-Streit UK akkreditierten Techniker.

Reparaturen dürfen nur von vollständig geschulten, von Haag-Streit UK akkreditierten Technikern durchgeführt werden. Wenden Sie sich für ein Angebot an die Service-Abteilung von Haag-Streit UK. Kontaktdaten finden Sie unter www.haagstreituk.com/service. Benutzer, die sich außerhalb des Vereinigten Königreichs befinden, sollten sich an uns wenden. ihrem örtlichen Vertreter von Haag-Streit UK.

7.3 Reinigung & Desinfektion



Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie mit der Reinigung und Desinfektion fortfahren.



Diese Anleitung gilt nicht für Tonometer-Messprismen.



Bitte befolgen Sie nationale und lokale Gesetze, Normen oder Richtlinien zur Infektionskontrolle.



Bitte beachten Sie bei allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Herstellerangaben.



Haag-Streit UK genehmigt nur das folgende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Andere Verfahren und Reinigungsmittel müssen vom Benutzer validiert werden. Schäden am Gerät fallen nicht unter die Garantie.



Einige Teile des Geräts sind nicht für häufige Reinigung und Desinfektion ausgelegt und können nach einiger Zeit beschädigt werden. Diese beinhalten:

- Okular
- Geräte-Labels



Die Geräte-Labels sind nicht für häufige Reinigung und Desinfektion ausgelegt. Diese können sich verschlechtern, wenn der Vorgang mehrmals wiederholt wird. Bei Verschlechterung der Kennzeichnung des Gerätes ist das Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen.



Die Optik (Abb. 2, 7) ist nicht für häufige Desinfektion vorgesehen und kann bei mehrmaliger Wiederholung des Vorgangs dauerhaft beschädigt werden.



Tauchen Sie das Gerät nicht ein und vermeiden Sie Eindringen von Flüssigkeiten, da dies das Gerät beschädigen würde.

Teile des Geräts, die mit dem Patienten und/oder Bediener in Kontakt kommen, müssen vor jeder Untersuchung mit CE/UKCA-gekennzeichneten Oberflächenwischtüchern mit >70 % Isopropylalkohol oder Ethanolalkohol gereinigt und desinfiziert werden.

Während des Gebrauchs können die äußeren optischen Oberflächen des Tonometers verschmutzen, insbesondere die äußere Oberfläche der Okularlinse. Normalerweise ist dies die einzige optische Oberfläche, die regelmäßig gereinigt werden muss.

Wischen Sie die Optik bei Bedarf mit Linsenreinigungspapier und Reinigungslösung in der Linsenmitte beginnend in kreisenden Bewegungen langsam und radial bis zum Linsenrand. Lassen Sie die Linse vor Gebrauch vollständig trocknen.

Entsorgen Sie Reinigungsmaterialien sicher im örtlichen Sondermüll.

Aufladen des Akkus



Der Akku darf nur mit dem mitgelieferten Ladegerät aufgeladen werden.



Blinkt die LED abwechselnd orange und grün, weist dies auf einen Akkufehler hin. Senden Sie in diesem Fall das Tonometer und das Ladegerät an den Hersteller zurück.






Der Austausch des Akkupacks sollte nur von den Technikern von HS-UK durchgeführt werden.

7.4.1 Ladegerät

Das Perkins Mk3 Tonometer wird von einem wiederaufladbaren 3,6-V-NiMH-Akku mit einer Betriebsdauer von ca. 25 Stunden betrieben.

Die Akkuanzeige-LED zeigt Folgendes an:

Grün		Voll aufgeladen.
Orange		verbleibend.
Rot		Akku muss aufgeladen werden.

Wenn das Tonometer zum ersten Mal angeschlossen wird, leuchtet die LED des Akkuladegeräts einige Sekunden lang orange, während der Akku des Tonometers kurz aufgeladen wird.

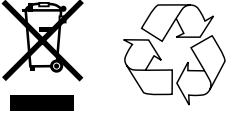
Das Akkuladegerät schaltet dann für einige Sekunden auf gelb, während es eine Initialisierungsanalyse des Tonometerakkus durchführt. Wenn der Akkuzustand des Tonometers akzeptabel ist, wechselt die LED des Akkuladegeräts für die „schnelle“ Aufladung wieder zu Orange und bleibt orange, bis der Akku des Tonometers fast vollständig aufgeladen ist (bis zu 3 Stunden).

Wenn das Akkuladegerät erkennt, dass der Akku des Tonometers fast vollständig aufgeladen ist, schaltet die LED des Akkuladegeräts auf grün und blitzt gelb (bis zu 1 Stunde), um den Ladevorgang abzuschließen.

Wenn die Nachladung abgeschlossen ist, leuchtet die LED des Akkuladegeräts dauerhaft grün (Erhaltungsladung), was anzeigt, dass der Akku des Tonometers vollständig aufgeladen ist

Das Akkupack ist wartungsfrei und auf die Lebensdauer des Gerätes (5 Jahre) ausgelegt.

8 Gebrauchsende & Entsorgung



Elektrische und elektronische Geräte sind getrennt vom Haus- und Klinikmüll zu entsorgen.

Der Akku kann giftige oder gefährliche Stoffe enthalten und muss entsprechend der örtlich geltenden Elektroschrottvorschriften (EG WEEE-Richtlinie) entsorgt werden. Dadurch wird gewährleistet, dass keine Schadstoffe in die Umwelt gelangen und wertvolle Rohstoffe recycelt werden.

Für ordnungsgemäße Entsorgung dieses Elektrogeräts wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Haag-Streit unter +44 (0)1279 414969, der Sie anweist, wie Sie das Gerät zur Entsorgung zurücksenden.

Anhang

A1. Zubehör / Verbrauchsmaterial / Ersatzteile



Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung von HS-UK. Installation und Reparaturen dürfen nur von HS-UK durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Installations-, Reparatur- und Änderungsarbeiten am Gerät an Ihre Haag-Streit-Vertretung. Die Kontaktdaten finden Sie unter www.haagstreituk.com.

Es dürfen nur Original-Ersatzteile von Haag-Streit verwendet werden.

- 2701411 Tragetasche
- 2701084 Fünf-Gramm-Gewicht
- 2701086 Zwei-Gramm-Gewicht
- 2701400 Einstellblock
- 2701417 Stirnauflage für Patienten
- 2700701 Benutzerhandbuch
- 7220316 Verdopplungsprisma
- 2701410 Akkuladegerät
- 5805100 1 Karton mit 100 Tonosafe-Prismen und 5 Prismenhaltern
- 2701421 Adapter (GB)
- 2701422 Adapter (EU)
- 2701423 Adapter (USA)

A1.1 Messprismen von Haag-Streit Goldmann

Die Original-Messprismen von HaagStreit sind aus PMMA gefertigt. Wiederverwendbare Messkörper müssen vor jedem Einsatz gereinigt und desinfiziert werden. Siehe die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

A1.2 Einwegprismen des Typs Tonosafe Sterile

Die Einwegprismen des Typs Tonosafe Sterile wurden entwickelt, um die Notwendigkeit der Reinigung und Desinfektion von Applanationstonometerprismen zu vermeiden. Tonosafe ist in sterilen Verpackungen mit 100 Einwegprismen erhältlich.

Anhang B – Gesetzliche Regelungen

Das Perkins-Tonometer wurde so konzipiert und entwickelt, dass es den Normen EN 60601-1, EN ISO 8612 und ISO 15004-1 entspricht.

Das Perkins-Tonometer erfüllt die Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit nach EN 60601-1-2. Das Gerät wurde so konstruiert, dass die Aussendung elektromagnetischer Störungen auf einem Niveau gehalten wird, das die gesetzlichen Richtlinien nicht überschreitet und andere Geräte in der Umgebung nicht beeinträchtigt. Es sind die gesetzlichen Unfallvorschriften zu beachten.

Die LEDs erfüllen die Anforderungen und sind geprüft nach EN60825-1 Teil 1: Sicherheit von Lasereinrichtungen: Anforderungen an die Geräteklassifizierung unter normalen Betriebsbedingungen und solchen bei Einzelfehlereausfällen. Das getestete Produkt ist ein Diagnosegerät, das LEDs als Beleuchtungsmethode enthält.

Introduzione



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di iniziare a utilizzare questo dispositivo. Esse contengono informazioni importanti per la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente.



La tonometria ad applanazione può essere eseguita solo da personale medico qualificato e adeguatamente formato.

Descrizione del dispositivo

Il tonometro Perkins è uno strumento di misurazione oftalmico riutilizzabile e alimentato a batteria con pesi di prova riutilizzabili e un prisma riutilizzabile o un vassoio di 20 Tonosafe monouso.

Destinazione d'uso

Il tonometro Perkins MK3 è concepito per misurare la pressione intraoculare (IOP) mediante applanazione (applicando un piccolo disco piatto alla cornea). I pesi di prova per il tonometro Perkins sono utilizzati per applicare una forza predeterminata al tonometro Perkins per avere la conferma che il misuratore leggibile visualizzi lo stesso valore del peso.

Uso previsto

Tonometro Perkins MK3:

Uno strumento di misurazione oftalmico, a batteria, riutilizzabile, con pesi di prova riutilizzabili per l'uso con prisma monouso o con riutilizzo limitato (100 cicli di trattamento o 2 anni). È concepito per l'uso da parte di professionisti sanitari per stabilire la pressione intraoculare (IOP) esercitando una forza esterna sulla cornea con cui si misura la resistenza alla deformazione in millimetri di mercurio (mmHg). Il corpo del tonometro, i pesi di prova e il prisma possono entrare in contatto con la pelle dell'utilizzatore. Il supporto per la fronte del tonometro entra in contatto con il corpo del paziente, mentre il prisma entra in contatto con la cornea del paziente per ciascun occhio fino a tre volte durante la procedura. L'esposizione totale del paziente è determinata come avente un contatto transitorio cumulativo per il paziente pari a meno di un minuto. Il tonometro e i pesi di prova toccano l'utilizzatore con contatto cumulativo limitato. Si raccomanda l'uso di guanti medici protettivi quando si utilizza il tonometro così l'utilizzatore ha solo una esposizione limitata. Il tonometro può essere utilizzato su qualsiasi popolazione di pazienti ed è controindicato solo nei casi in cui la valutazione medica da parte di un professionista sanitario ha stabilito che non sia sicuro a causa di infezione o trauma. I pesi di prova devono essere usati solo con il tonometro Perkins.

Pesi di prova per il tonometro Perkins:

Un dispositivo medico riutilizzabile concepito per essere usato per garantire una forza nota alla scala di lettura sul tonometro Perkins MK3. Il contatto è un uso transitorio con le mani dell'utilizzatore.

Controindicazioni

Il tonometro Perkins è controindicato nei casi in cui la valutazione medica dell'operatore sanitario lo ritenga non sicuro in presenza di infezioni, malattie o traumi.

La valutazione medica è necessaria e occorre prestare la dovuta attenzione in caso di infezioni oculari e lesioni alla cornea.

Di seguito è riportato un elenco di controindicazioni note:

- Trauma / ulcera corneale
- Rottura del bulbo oculare
- Infezione
- Abrasioni o ulcere corneali non guarite
- Impossibilità di somministrare l'anestetico topico

Fabbricazione

Il tonometro Perkins è fabbricato nel Regno Unito da Haag-Streit UK (HS-UK). Le informazioni sul portfolio di prodotti di Haag-Streit UK sono disponibili sul sito web HS-UK all'indirizzo www.haagstreituk.com

it

Indice

1. Sicurezza	97
2. Descrizione generale	101
3. Dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)	103
4. Montaggio dell'apparecchio	104
5. Funzionamento	105
6. Dati tecnici	115
7. Manutenzione	116
8. Fine vita e smaltimento	120
Appendice A: Accessori, materiali di consumo, parti di ricambio	121
Appendice B: Note legali	122

1 Sicurezza



La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso può causare danni al dispositivo e/o costituire un pericolo per i pazienti o gli utilizzatori.



Il dispositivo non deve essere impilato né collocato in prossimità di altri dispositivi elettronici.



Alcune apparecchiature portatili a radiofrequenza, come i telefoni cellulari o le apparecchiature telefoniche a radiofrequenza, comprese le antenne, possono causare interferenze con i dispositivi medici. Tali apparecchiature devono essere tenute a una distanza superiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dello strumento. La mancata osservanza di questa precauzione può causare il malfunzionamento del dispositivo. Se non è possibile rispettare la distanza, prima dell'uso assicurarsi che il tonometro funzioni come previsto.



Con questo dispositivo devono essere utilizzati solo componenti approvati da Haag-Streit UK e le riparazioni devono essere eseguite da tecnici qualificati HS-UK.



Durante l'utilizzo di questo apparecchio è necessario indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI).



Qualsiasi incidente grave in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa del Paese in cui si è verificato l'evento.

1.1 Ambiti di applicazione del dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti sanitari professionali, tra cui, a titolo esemplificativo, studi medici, ospedali, optometristi e ottici..

1.2 Condizioni ambientali

Trasporto	Temperatura	Da -40°C a +70°C
	Pressione atmosferica	Da 500hPa a 1060hPa
	Umidità relativa	Dal 10% al 95%
Conservazione	Temperatura	Da -10°C a +55°C
	Pressione atmosferica	1060hPa
	Umidità relativa	Dal 10% al 95%
Uso	Temperatura	Da +10°C a +35°C
	Pressione atmosferica	Da 800hPa a 1060hPa
	Umidità relativa	Dal 30% al 90%



Non utilizzare il dispositivo se è esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate sopra. Contattare Haag-Streit UK Ltd per ulteriori informazioni.

1.3 Spedizione e disimballaggio



Non utilizzare il dispositivo se viene involontariamente aperto prima dell'uso. In questo caso contattare Haag-Streit UK Ltd per ulteriori informazioni.



Controllare che l'apparecchio non sia danneggiato dopo il disimballaggio. Non utilizzare apparecchiature danneggiate. Restituire le apparecchiature difettose nell'imballaggio appropriato a HS-UK per la riparazione.



Conservare l'imballaggio originale. Utilizzare l'imballaggio originale quando si trasporta o si restituisce per la manutenzione.



Dopo il disimballaggio il dispositivo deve essere pulito prima del primo utilizzo.

1.4 Avvertenze per l'installazione



Utilizzare esclusivamente parti e materiali di ricambio originali forniti dal fabbricante.



Non apportare modifiche a questa apparecchiatura.



Le riparazioni possono essere eseguite solo da tecnici accreditati Haag-Streit UK e completamente formati. Contattare il reparto assistenza di Haag-Streit UK per ottenere un preventivo. I dati di contatto sono disponibili all'indirizzo www.haagstreituk.com/service. Gli utilizzatori che vivono al di fuori del Regno Unito devono contattare il proprio rappresentante locale Haag-Streit UK.

1.5 Ambiente di utilizzo



Questa apparecchiatura deve essere utilizzata solo da personale medico qualificato. L'istituto clinico è responsabile della formazione sul dispositivo. Il tonometro Perkins può essere utilizzato solo in conformità all'uso previsto.



Non utilizzare mai il dispositivo in un ambiente potenzialmente esplosivo in cui si utilizzano solventi volatili (alcol, benzina, ecc.) e anestetici infiammabili.



L'esame deve essere eseguito a discrezione del medico e deve essere preso in considerazione in caso di infezioni e lesioni attive dell'occhio. Alcune condizioni potrebbero falsare i valori misurati e la procedura potrebbe interferire con le condizioni del paziente.



Forti campi magnetici possono falsare i risultati della misurazione.



Utilizzare solo prismi di misurazione originali del tonometro Haag-Streit Goldmann o i prismi sterili monouso Tonosafe disponibili presso Haag-Streit UK.



È noto che la chirurgia refrattiva ha un effetto sui valori della tonometria ad applanazione di Goldmann, poiché la procedura modifica le proprietà biomeccaniche della cornea. Questo potrebbe causare una sottostima della pressione e quindi sono necessari controlli secondari per confermare la diagnosi.



Le proprietà biomeccaniche della cornea hanno un effetto sulle letture della misurazione.

1.6 Tonosafe



Tonosafe è stato sviluppato per evitare la pulizia e la disinfezione dei prismi di misurazione dei tonometri ad applanazione. Tonosafe è un prisma di applanazione e duplicazione ottica monouso per tonometri ad applanazione Goldmann e Perkins, monouso.

Ulteriori dettagli sono riportati nelle istruzioni per l'uso separate di Tonosafe.

1.7 Disinfezione



Non riutilizzare i prismi sterili monouso Tonosafe



I prismi di misurazione del tonometro Haag-Streit Goldmann sono realizzati in polimetilmetacrilato (PMMA). Tenere conto delle seguenti limitazioni:

- Non disinfettare con alcool
- Non pulire con acetone
- Non disinfettare con i raggi UV
- Non sterilizzare con vapore o ossido di etilene
- Non esporre a temperature superiori a 60°C



I prismi di misurazione Haag-Streit Goldmann non vengono spediti disinfettati e devono essere puliti e disinfettati prima del primo utilizzo, in conformità alle istruzioni separate per la pulizia e la disinfezione dei prismi di misurazione del tonometro e delle lenti a contatto.

- L'operatore è responsabile in caso di mancata osservanza del processo di pulizia e disinfezione.

Le suddette istruzioni per l'uso, le istruzioni brevi, le informazioni sulla disinfezione dei prismi di misurazione del tonometro e delle lenti a contatto e ulteriori informazioni sono sempre disponibili sul sito web www.haagstreituk.com


























1.8 Garanzia e responsabilità da prodotto difettoso

I prodotti Haag-Streit UK devono essere utilizzati solo per gli scopi e secondo le modalità descritte nella documentazione distribuita con il prodotto.

Un uso improprio può danneggiare il prodotto. Ciò annullerebbe tutti i diritti di garanzia.

L'uso continuato di un dispositivo danneggiato può causare lesioni. In tal caso, il fabbricante non si assume alcuna responsabilità.

1.9 Descrizione dei simboli

	Nome, indirizzo e dettagli di contatto del fabbricante		Valutazione di conformità per la Gran Bretagna per i dispositivi medici
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Identificatore del prodotto		Attenzione, consultare i documenti allegati
	Paese e data di fabbricazione		Leggere il manuale di istruzioni
	Numero di LOTTO		Parti applicate di Tipo B
	Numero di serie		Limite di temperatura
	Identificatore unico del dispositivo		Limite di umidità
	Quantità		Limite di pressione atmosferica
	Rappresentante autorizzato UE		Non smaltire con i rifiuti domestica
	Dispositivo medico		Non usare se l'imballaggio é danneggiato
	Conformité Européene, Valutazione di conformità europea per i dispositivi medici		Mantenere all'asciutto
	Corrente diretta		Riciclare
	Conservare lontano dalla luce solare diretta		

2 Descrizione generale

2.1 Panoramica

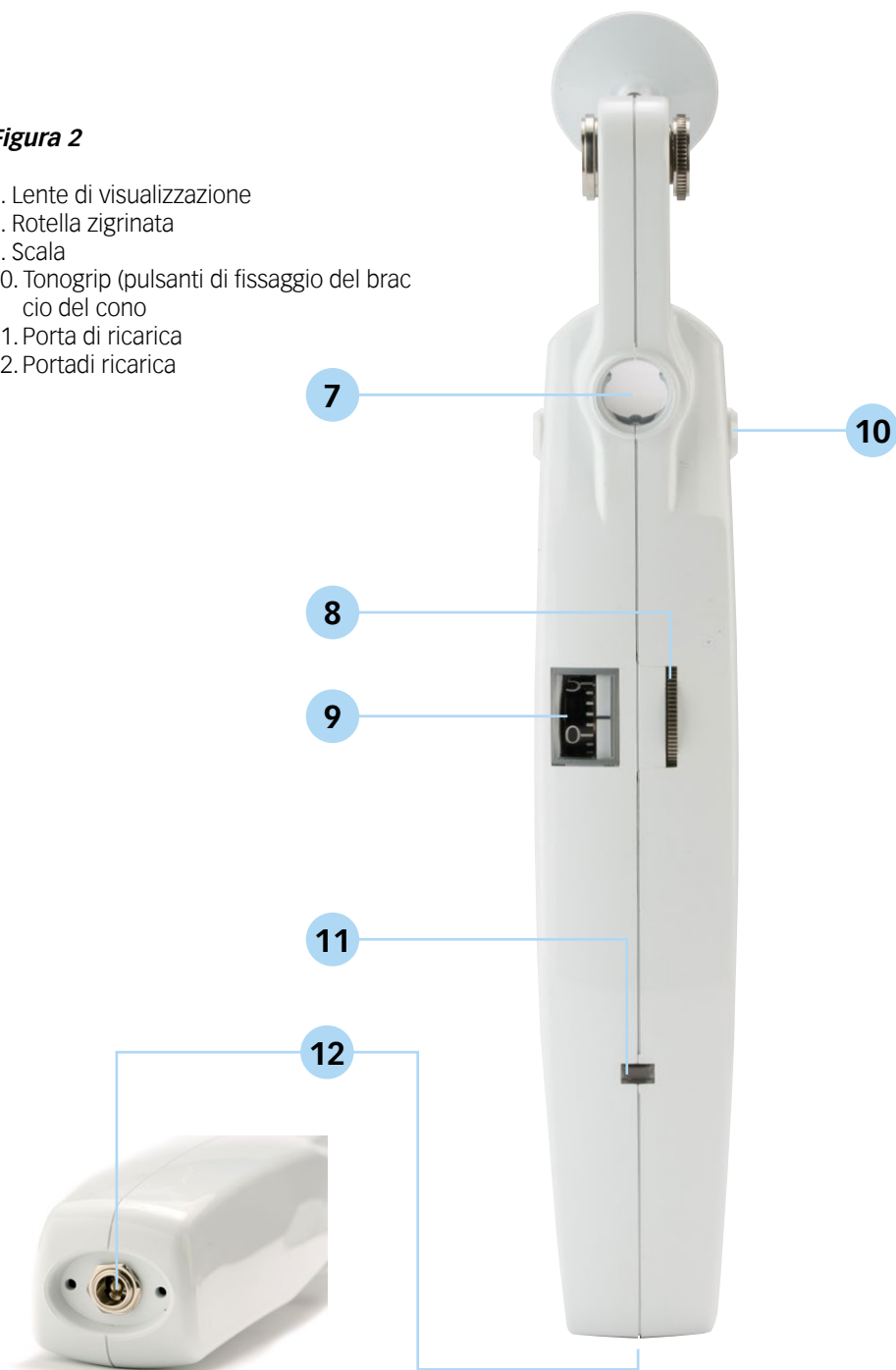


Figure 1

1. Poggiafronte
2. Vite di bloccaggio del poggiafronte
3. Stelo del poggiafronte
4. Portaprisma
5. Prisma doppio
6. LED luminosi

Figura 2

- 7. Lente di visualizzazione
- 8. Rotella zigrinata
- 9. Scala
- 10. Tonogrip (pulsanti di fissaggio del braccio del cono)
- 11. Porta di ricarica
- 12. Portadi ricarica



3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Durante l'uso i dispositivi medici possono essere soggetti a interferenze elettroniche da parte di altri strumenti elettronici, come PC e cellulari. Ciò potrebbe causare un funzionamento errato del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente pericolosa e un possibile shock elettromagnetico. I dispositivi medici non devono interferire con altri dispositivi.

Al fine di regolamentare i requisiti per la EMC con l'obiettivo di prevenire situazioni di prodotto non sicure, è stato implementato lo standard EN 60601-1-2. Questo standard definisce i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche e i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.

Tuttavia è necessario osservare particolari precauzioni:



L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Haag-Streit-UK Ltd, ad eccezione dei cavi venduti da Haag-Streit-UK Ltd come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo. Utilizzare esclusivamente parti di ricambio HS-UK per questo dispositivo.



Il dispositivo medico non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se l'uso adiacente o impilato è inevitabile, il dispositivo medico deve essere controllato prima dell'uso per verificarne il normale funzionamento.

Ulteriori indicazioni relative all'ambiente EMC (in conformità alla norma EN 60601-1-2) in cui il dispositivo deve essere utilizzato sono disponibili all'indirizzo:

www.haagstreituk.com

4 Installazione dell'apparecchio

4.1 Configurazione

Rimuovere il tonometro Perkins dalla custodia protettiva tenendo il corpo principale. Non sollevarlo in nessun caso dal supporto del prisma.

Figura 3



1. Tonometro Perkins Mk3
2. Poggiafronte
3. Prisma doppio/Supporto Tonosafe nero
4. Peso da due grammi

5. Peso da cinque grammi
6. Caricabatterie
7. Adattatore (Regno, Unito, USA, UE)
8. Blocco di regolazione

5 Funzionamento



Prima dell'uso è necessario eseguire un controllo completo di tutte le funzioni. In caso di dubbi non utilizzare il dispositivo e contattare Haag-Streit UK.



Le differenze di pressione atmosferica possono influire sui risultati, pertanto è necessario effettuare controlli secondari per confermare la diagnosi.



In questa procedura è necessaria la fluoresceina sodica; assicurarsi che l'utilizzatore non abbia allergie.



Per mantenere il corretto funzionamento del dispositivo è necessaria una calibrazione regolare. Fare riferimento alla Sezione 7 delle presenti istruzioni per l'uso.



Non utilizzare senza un prisma Tonosafe o un prisma Haag-Streit Goldmann.



Rischio di fototossicità, limitare il più possibile l'esposizione ai LED.



I LED blu possono smettere di funzionare in caso di scarica elettrostatica (ESD) sulla rotella a +8kV e -8kV. In questo caso il dispositivo non è danneggiato e deve essere ripristinato spegnendo e riaccendendo il dispositivo.



Non collocare il tonometro Perkins su una superficie calda per evitare di danneggiarlo.



Fare attenzione a non esercitare una pressione eccessiva sull'occhio o sulla palpebra, per non rischiare di ferire il paziente.



Se il dispositivo viene utilizzato su animali, il marchio di valutazione della conformità viene invalidato in quanto l'approvazione è per i dispositivi medici da utilizzare sugli esseri umani.



Il quadrante di lettura deve essere azzerato tra un utilizzo e l'altro.



Evitare lunghi periodi di utilizzo, poiché la batteria e il caricabatterie potrebbero surriscaldarsi.



L'assunzione di liquidi può aumentare le letture della pressione intraoculare.



Prestare attenzione alle variazioni diurne durante l'esecuzione delle letture.

5.1 Come viene misurata la pressione

Il tonometro ad applanazione funziona secondo il “metodo Goldmann”: misurazione della pressione necessaria per mantenere un’applanazione uniforme della superficie della cornea.

Le letture ottenute si basano sul presupposto che si stia misurando una cornea con uno spessore “normale” (uno spessore corneale diverso comporta variazioni nella pressione intraoculare misurata). Si ritiene che uno spessore corneale “normale” rientri in un intervallo compreso tra 530 e 560 micrometri.

Se si sospetta che i risultati della misurazione siano errati, effettuare una verifica funzionale come indicato nella sezione “Manutenzione”.

5.2 Preparazione del prisma per l’uso



La punta del prisma deve essere preparata per l’uso seguendo le istruzioni del fabbricante.

Le punte dei prismi Tonosafe e il supporto del prisma hanno la stessa massa del prisma Haag-Streit Goldmann. Non è necessario convertire i risultati.

Per inserire il prisma nel portaprisma:

1. inclinare il tonometro all’indietro finché il portaprisma non si sposta in avanti.
2. Premere delicatamente i Tonogrip (pulsanti di fissaggio del braccio del cono) su entrambi i lati per tenere il portaprisma in posizione.
3. Con i pulsanti del braccio del cono premuti e il portaprisma estratto, il prisma può essere spinto in posizione.

5.3 Preparazione del paziente

Assicurarsi che il paziente sia rilassato prima di iniziare la procedura. Deve avere una frequenza cardiaca normale e deve trovarsi nella posizione corretta (ad esempio, seduto o supino) >5 minuti prima di effettuare la lettura.



Entrambi gli occhi devono essere sempre anestetizzati (ad es. 2-3 gocce di anestetico ciascuno entro mezzo minuto) per ridurre i movimenti delle palpebre durante l’esame.

Posizionare una striscia di carta fluoresceina vicino al canto esterno nel sacco congiuntivale inferiore. Dopo alcuni secondi il liquido lacrimale è sufficientemente colorato e la carta può essere rimossa.

In alternativa è possibile utilizzare un collirio anestetico combinato con fluoresceina.

Quando si usano le gocce, è consigliabile una soluzione di fluoresceina sodica dallo 0,25% allo 0,5%.

5.4 Istruzioni per il paziente



Assicurarsi che il braccio di misurazione del tonometro possa muoversi liberamente e non sia ostacolato dalle ciglia, dalla guancia o da altre parti del corpo del paziente.

Figura 4



Chiedere al paziente di guardare dritto davanti a sé o leggermente verso l'alto e, se necessario, utilizzare una luce di fissazione a tale scopo.

Si raccomanda di chiedere ripetutamente ai pazienti di tenere gli occhi ben aperti durante l'esame. Se necessario, le palpebre dell'occhio esaminato possono essere tenute aperte dalle dita dell'esaminatore, purché non venga esercitata alcuna pressione sull'occhio.

5.5 Astigmatismo

Se la cornea è sferica, le misurazioni possono essere effettuate su qualsiasi meridiano, ma è più conveniente effettuarle sul meridiano 0°.

Non è così quando si esaminano occhi con astigmatismo corneale superiore a 3 diottrie, poiché le aree appiattite non sono circolari ma ellittiche.

È stato calcolato che, nei casi di astigmatismi corneali maggiori, è necessario appianare una superficie di 7,354 mm² (Ø 3,06 mm), quando il prisma di misurazione si trova ad un angolo di 43° rispetto al meridiano del raggio maggiore.

Ad esempio: se l'astigmatismo corneale è pari a

$$6,5 \text{ mm} / 30^\circ = 52,0D/30^\circ \text{ e } 8,5 \text{ mm} / 120^\circ = 40,0D / 120^\circ$$

Il valore di graduazione 120° del prisma è impostato sulla tacca 43° del portaprisma.

In presenza di un astigmatismo corneale di 8,5 mm / 30° = 40,0D / 30° e 6,5 mm / 120° = 52,0D / 120°.

Il valore di graduazione 30° è impostato sulla tacca 43°.

In altre parole, impostare la posizione assiale del raggio maggiore, ovvero l'asse di un cilindro meno, sul segno di graduazione del prisma sul portaprisma.

5.6 Misurazione

Il tonometro Perkins deve essere tenuto in modo che il pollice appoggi sulla rotella zigrinata (Fig. 2, 8) che controlla la molla. La luce si accende ruotando la rotella fino a quando la lettura della scala (Fig. 2,9) è appena sopra lo zero.

Se si vuole utilizzare il poggiafronte (Fig. 1, 1), lo stelo (Fig. 1, 3) deve essere esteso dopo aver allentato la vite di bloccaggio (Fig. 1, 2). Quando il poggiafronte è posizionato correttamente, stringere la vite di bloccaggio e lo strumento può essere portato verso il paziente in modo che la faccia del prisma venga a contatto con la cornea.

Per facilitare l'uso, tenere il tonometro in posizione obliqua con l'impugnatura inclinata rispetto al naso (vedere la Sezione 5.4). È necessario prestare attenzione per evitare che il prisma tocchi il margine palpebrale.

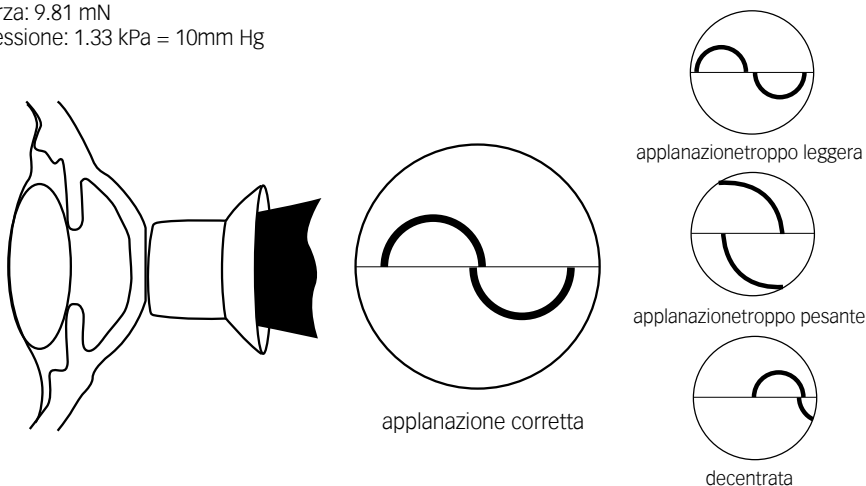
Quando si osserva attraverso la lente di visualizzazione (Fig. 2, 7), i semicerchi di fluoresceina dovrebbero essere chiaramente visibili e apparire di dimensioni uguali, a indicare che il punto di contatto è centrale sulla cornea.

La luce si spegne ruotando la rotella fino a quando la lettura della scala (Fig. 2, 9) è appena sotto lo zero.

Measurement of the force necessary to flatten a corneal surface of constant \varnothing 3.06 mm size.

Figura 5

Indicatore rotella: 1
Forza: 9.81 mN
Pressione: 1.33 kPa = 10mm Hg



Regolare la forza ruotando la rotella (Fig. 2,8) finché i margini interni dei semicerchi non coincidono (Fig. 5).

Il tonometro viene rimosso dall'occhio e la lettura viene annotata. Le divisioni grandi della scala rappresentano grammi e quelle piccole 0,2 grammi.

Regolare le letture tenendo conto dell'età e della biomeccanica dell'occhio del paziente.

La lettura viene moltiplicata per dieci per ottenere la tensione in millimetri di mercurio (mm Hg). Le letture devono essere ripetute fino a ottenere un valore stabile, che di solito sarà leggermente inferiore alla lettura iniziale.

Se i semicerchi appaiono grandi e non si riducono diminuendo la forza della molla, il tonometro è stato spinto troppo vicino all'occhio e ritirandolo leggermente si porterà il prisma entro il campo di libero movimento.

Se si desidera utilizzare il tonometro Perkins senza appoggiarvi sopra la fronte, lo strumento può essere stabilizzato appoggiando le dita contro la regione malare del paziente mentre il prisma è a contatto con la cornea.

5.7 Funzionamento dello strumento

1. Subito prima di eseguire le misurazioni, il paziente deve chiudere brevemente gli occhi così la cornea diventa sufficientemente inumidita con il liquido lacrimale e la fluoresceina.
2. Muovendo il tonometro in avanti, il prisma di misurazione è portato a contatto con il centro della cornea al di sopra dell'area sulle pupille. Il limbus corneale sarà illuminato da una luce bluastra. Questa illuminazione è osservata meglio dalla vista diretta dal lato opposto dell'unità di illuminazione da parte dell'esaminatore.

Appena il limbus corneale si illumina, interrompere immediatamente ogni altro movimento del tonometro.

3. Dopo aver ottenuto il contatto, iniziare ad osservare la cornea. Una pulsazione regolare dei due anelli di fluoresceina semicircolare, che possono essere di varia grandezza a seconda della pressione oculare, quando il tamburo di misurazione è all'impostazione 1, mostra che il tonometro è nella posizione di misurazione corretta.
4. La pressione dell'occhio è aumentata ruotando la rotella zigrinata sul tonometro, finché i bordi di entrambi gli anelli di fluoresceina si incontrano (Fig. 7). I bordi si attraversano con la pulsazione dell'occhio.

La larghezza dell'anello di fluoresceina attorno alla posizione di contatto del prisma di misurazione deve essere circa $1/10$ del diametro della superficie di appianazione (0,3 mm).

5. Lettura della scala:

- La lettura
- Moltiplicata per 10
- Dà la pressione oculare in mm Hg

Nota

Quelle che seguono sono illustrazioni schematiche semplificate.

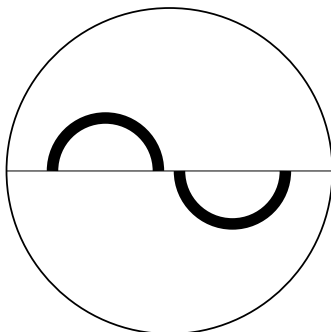


Figura 6

Immagine semicircolare nel centro del campo di visione

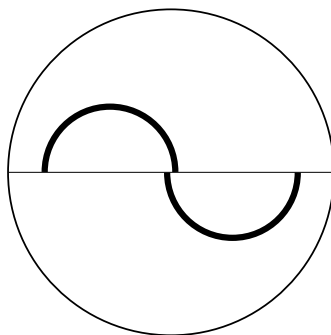
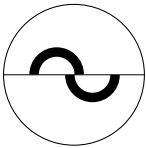
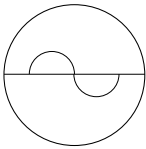
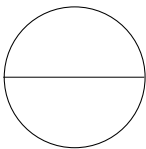
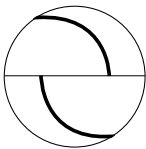


Figura 7

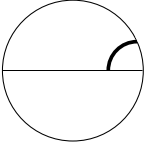
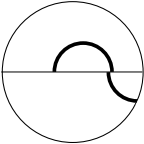
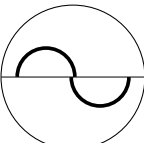
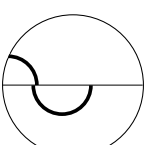
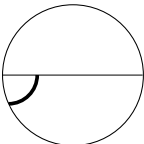
Posizione finale corretta

5.71 Origine degli errori

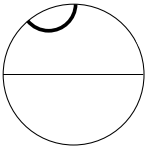
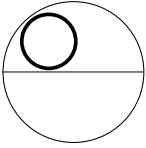
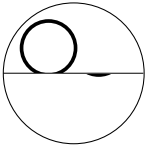
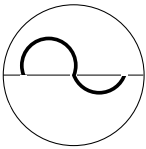
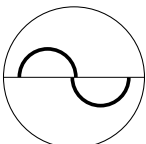
Anello di fluoresceina / Distanza dal paziente

Risultato	Immagine nell' oculare	Causa	Correzione
L'anello di fluoresceina è troppo largo		Il prisma di misurazione non è stato asciugato dopo la pulizia oppure le palpebre sono entrate in contatto con il prisma di misurazione durante la misurazione.	Il tonometro deve essere estratto e il prisma di misurazione asciugato con un cotton fioc.
L'anello di fluoresceina è troppo stretto		Il liquido lacrimale si è essiccato.	Far sì che il paziente chiuda gli occhi una o due volte. Poi ripetere la procedura di misurazione.
Non compare alcun anello semicircolare, solo la linea centrale		Il prisma di misurazione non tocca la cornea. Se il paziente tira leggermente indietro la testa, si verificano pulsazioni irregolari e il prisma contatta l'occhio solo in modo intermittente. Se il paziente sposta la testa in avanti, gli anelli di fluoresceina scompaiono insieme.	Testa stabile del paziente
Entrambi gli anelli semicircolari grandi compaiono parzialmente		Se il tonometro si sposta in avanti, verso il paziente o se il paziente si sposta verso il tonometro mentre è in corso la misurazione, allora il calibro di misurazione entra in contatto con un arresto a molle. La superficie di appianazione è quindi troppo grande.	L'immagine non cambia quando si ruota la rotella zigrinata. Ritrarre il tonometro finché le pulsazioni regolari della corrispondente superficie di appianazione più piccola indicano la posizione di misurazione corretta e i cambiamenti di pressione portano a modifiche immediate della superficie di appianazione.

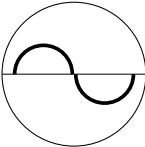
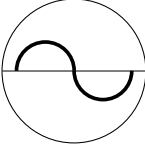
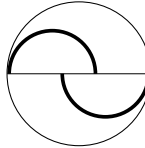
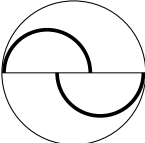
5.72 Posizionamento al centro orizzontale inaccurato

Risultato	Immagine nell'oculare	Causa	Correzione
Gli anelli semicircolari superiori compaiono parzialmente		Il prisma di misurazione non è concentrato sull'occhio. L'occhio è troppo spostato a destra.	Spostare il tonometro a destra.
L'anello semicircolare superiore compare in modo completo - l'anello inferiore parzialmente		Il prisma di misurazione non è concentrato sull'occhio. L'occhio è ancora troppo spostato a destra.	Spostare il tonometro a destra.
Posizione corretta: i bordi di entrambi gli anelli semicircolari si incontrano esattamente al centro dell'oculare		Il prisma di misurazione è concentrato in modo preciso sull'occhio.	
L'anello semicircolare inferiore compare in modo completo - l'anello superiore parzialmente		Il prisma di misurazione non è concentrato sull'occhio. L'occhio è ancora troppo spostato a sinistra.	Spostare il tonometro a sinistra.
L'anello semicircolare inferiore compare parzialmente		Il prisma di misurazione non è concentrato sull'occhio. L'occhio è troppo spostato a sinistra.	Spostare il tonometro a sinistra.

5.73 Posizionamento al centro verticale inaccurato

Risultato	Immagine nell'oculare	Causa	Correzione
Un anello semicircolare compare parzialmente nella metà superiore		Il prisma di misurazione non è concentrato sull'occhio. L'occhio è troppo spostato verso l'alto.	Spostare il tonometro verso l'alto.
L'anello compare completamente nella metà superiore		Il prisma di misurazione non è concentrato sull'occhio. L'occhio è ancora troppo spostato verso l'alto.	Spostare il tonometro verso l'alto.
L'anello compare quasi completamente nella metà superiore e parzialmente tagliato nella metà inferiore.		Il prisma di misurazione non è concentrato sull'occhio. L'occhio è ancora troppo spostato verso l'alto.	Spostare il tonometro verso l'alto.
Compaiono due anelli parzialmente tagliati, quello grande nella metà superiore		Il prisma di misurazione non è concentrato sull'occhio. L'occhio è ancora troppo spostato verso l'alto.	Spostare il tonometro verso l'alto.
Posizione corretta: I bordi di entrambi gli anelli semicircolari si incontrano esattamente al centro dell'oculare		Il prisma di misurazione è concentrato in modo preciso sull'occhio.	

5.74 Pressione inaccurata

Risultato	Immagine nell' oculare	Causa	Correzione
I bordi esterni degli anelli di fluoresceina si toccano		La pressione è troppo ridotta.	Aumentare la pressione ruotando la rotella zigrinata.
Gli anelli di fluoresceina coincidono e formano una linea		La pressione è ridotta.	Aumentare la pressione ruotando la rotella zigrinata.
Gli anelli di fluoresceina non si toccano		La pressione è troppo alta.	Ridurre la pressione ruotando la rotella zigrinata.
Posizione corretta: i bordi interni degli anelli di fluoresceina si toccano		Pressione accurata - concentrazione precisa del prisma di misurazione.	

6 Dati tecnici

Intervallo di misurazione:	0 - 50 mm Hg
Incertezza di misurazione della forza impressa sul prisma di misurazione in un intervallo di misurazione compreso tra:	0 - 49.03 mN
Divergenza standard:	$0,49\text{mN} \leq 3s \leq 1,5\%$ del valore nominale
Peso netto, imballato:	1.0Kg

7 Manutenzione



Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante. Le riparazioni possono essere eseguite solo da tecnici accreditati Haag-Streit UK e completamente formati. Contattare il reparto assistenza di Haag-Streit UK per ottenere un preventivo. I dati di contatto sono disponibili all'indirizzo www.haagstreituk.com/service. Gli utilizzatori che vivono al di fuori del Regno Unito devono contattare il proprio rappresentante locale Haag-Streit UK.



Utilizzare esclusivamente parti e materiali di ricambio originali forniti dal fabbricante.

Assistenza e manutenzione

Per informazioni sulla manutenzione o sulla riparazione del tonometro Perkins, gli utenti dovranno contattare il reparto assistenza di HS-UK, all'indirizzo service.uk@haag-streit.com. Le informazioni sul reparto assistenza di HS-UK sono disponibili sul sito Web di HS-UK all'indirizzo www.haagstreituk.com/service.

7.1 Controllo della calibrazione da parte dell'utilizzatore

Si consiglia di calibrare il tonometro prima di ogni seduta, utilizzando il metodo seguente:

1. Inserire la punta del prisma (Fig. 1, 5) nel portaprisma.

Controllare la posizione dello zero

2. Regolare la rotella zigrinata (Fig. 2, 8) in modo che la lettura della scala sia inferiore allo zero per l'intero spessore di una linea della scala. Qualunque sia l'angolo dello strumento nella mano, la punta del prisma deve tendere verso la posizione arretrata.
3. Impostare la lettura della scala al di sopra dello zero per l'intero spessore di una riga della scala. La punta del prisma deve tendere verso la posizione anteriore, indipendentemente dall'angolo del tonometro.

Controllo alla posizione 2 g

4. Per effettuare un controllo approssimativo, regolare la rotella zigrinata (Fig. 2, 8) in modo che la lettura della scala sia al di sotto del segno 2 per l'intero spessore di una linea della scala. Posizionare lo strumento su una superficie piana orizzontale con il blocco di regolazione sotto il corpo e il prisma rivolto verso l'alto, come illustrato nella Fig. 8. Posizionare il peso da 2 g, con l'incavo rivolto verso il basso, al centro del cono del prisma e verificare che porti il prisma nella posizione più bassa.

5. Inoltre, come controllo approssimativo, impostare la lettura della scala sopra il segno 2 per l'intero spessore della linea della scala e posizionare lo strumento sul blocco di regolazione come prima. Posizionare il peso da 2 g sul prisma e verificare che rimanga nella posizione più alta.



Figura 8

Se si desidera, il punto di equilibrio effettivo può essere stabilito regolando la rotella zigrinata (Fig. 2, 8) fino a quando il prisma galleggia nella posizione di calibrazione (il bordo del portaprisma è a livello o non più di 1 mm sopra la superficie della custodia).

Controllo alla posizione 5g

6. Ripetere la procedura descritta ai punti 4 e 5, ma utilizzando il segno 5 sulla bilancia e un'impostazione di una riga e mezza sopra e sotto il segno 5 e con il peso di 5 g sul cono del prisma. Se necessario, è possibile trovare il punto di equilibrio effettivo.



Le tolleranze dei test di cui sopra rappresentano le seguenti cifre:

Zero	$\pm 0.05\text{g}$
2 g	$\pm 0.05\text{g}$
5 g	$\pm 0.075\text{g}$

Se il tonometro non rientra nei limiti indicati, deve essere restituito a HS-UK per la riparazione.

7.2 Riparazione

Per garantire una lunga durata, il dispositivo deve essere pulito come descritto e protetto nella sua custodia quando non è in uso o durante il trasporto. HS-UK raccomanda la manutenzione annuale da parte di un tecnico accreditato Haag-Streit UK.

Le riparazioni possono essere eseguite solo da tecnici accreditati Haag-Streit UK e completamente formati. Contattare il reparto assistenza di Haag-Streit UK per ottenere un preventivo. I dati di contatto sono disponibili all'indirizzo www.haagstreituk.com/service. Gli utilizzatori che vivono al di fuori del Regno Unito devono contattare il proprio rappresentante locale Haag-Streit UK.

7.3 Pulizia e disinfezione



Spegnere il dispositivo prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione.



Questa guida non si applica ai prismi di misurazione del tonometro.



Attenersi alle leggi, agli standard o alle linee guida nazionali e locali sul controllo delle infezioni.



Osservare le istruzioni del fabbricante per tutti i detergenti e disinfettanti.



Haag-Streit UK approva solo la seguente procedura di pulizia e disinfezione. Altre procedure e detergenti devono essere convalidati dall'utilizzatore; eventuali danni al dispositivo non sono coperti da garanzia.



Alcune parti del dispositivo non sono progettate per una pulizia e disinfezione frequenti e possono danneggiarsi dopo qualche tempo. Queste includono:

- Oculare
- Etichette del dispositivo



Le etichette del dispositivo non sono progettate per essere pulite e disinfettate frequentemente. Possono deteriorarsi se il processo viene ripetuto più volte. Se l'etichetta del dispositivo si è deteriorata, il dispositivo deve essere immediatamente disattivato.



Le ottiche (Fig. 2, 7) non sono destinate a una disinfezione frequente e possono subire danni permanenti se il processo viene ripetuto più volte.



Non immergere il dispositivo e impedire l'ingresso di liquidi per non danneggiarlo.

Le parti del dispositivo a contatto con il paziente e/o l'operatore devono essere pulite e disinfettate utilizzando salviette per superfici con marchio CE / UKCA, alcool isopropilico >70% o alcool etilico, prima di ogni esame.

Durante l'uso, le superfici ottiche esterne del tonometro possono sporcarsi, in particolare la superficie esterna della lente oculare. Normalmente questa è l'unica superficie ottica che può richiedere una pulizia regolare.

Se necessario, pulire l'ottica con carta per la pulizia delle lenti e soluzione detergente iniziando dal centro della lente e strofinando con un movimento circolare lentamente e radialmente verso il bordo della lente. Lasciare asciugare completamente la lente prima dell'uso.

Smaltire in modo sicuro i materiali di pulizia nei rifiuti locali previsti.

7.4 Ricarica della batteria



La batteria deve essere ricaricata solo con il caricabatterie fornito con l'unità.



Se il LED lampeggia alternativamente tra l'arancione e il verde, ciò indica un guasto alla batteria. In questo caso restituire il tonometro e il caricabatterie al fabbricante.






La sostituzione della batteria deve essere effettuata solo dai tecnici HS-UK.

7.4.1 Unità di ricarica

Il tonometro Perkins Mk3 è alimentato da una batteria ricaricabile Ni MH da 3,6 V che dura circa 25 ore.

Il LED della batteria indica

Verde		Completamente carica.
Orancione		Restano alcune ore di utilizzo.
Rosso		La batteria deve essere ricaricata

Quando il tonometro viene collegato per la prima volta, il LED del caricabatterie si illumina di arancione per alcuni secondi, mentre effettua una breve carica della batteria del tonometro.

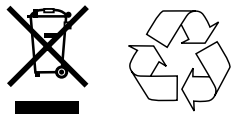
Il caricabatteria passa quindi al colore giallo per alcuni secondi, mentre esegue l'analisi di inizializzazione della batteria del tonometro. Se le condizioni della batteria del tonometro sono accettabili, il LED del caricabatterie passa di nuovo all'arancione per la carica "rapida" e rimane arancione finché la batteria del tonometro non è quasi completamente carica (fino a 3 ore).

Quando il caricabatterie rileva che la batteria del tonometro è quasi completamente carica, il LED del caricabatterie diventa verde con brevi flash di giallo (fino a 1 ora) per completare la carica.

Una volta completata la carica, il LED del caricabatterie diventa verde fisso (carica di mantenimento) per indicare che la batteria del tonometro è completamente carica.

La batteria non richiede manutenzione ed è progettata per durare tutta la vita del dispositivo (5 anni).

8 Fine vita e smaltimento



I dispositivi elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici e clinici.

La batteria può contenere materiale tossico o pericoloso e deve essere smaltita nei rifiuti elettronici appropriati (ad es. Direttiva RAEE). In questo modo si garantisce l'assenza di sostanze pericolose nell'ambiente e il riciclo di preziose materie prime.

Per il corretto smaltimento di questo dispositivo elettrico, contattare il servizio clienti Haag-Streit al numero +44 (0)1279 414969, che fornirà le istruzioni per la restituzione del dispositivo per lo smaltimento.

Appendice

Accessori / materiali di consumo / parti di ricambio



Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione di HS-UK. L'installazione e le riparazioni possono essere eseguite solo da HS-UK. Per l'installazione, le riparazioni e le modifiche al sistema, rivolgersi al rappresentante Haag-Streit. I dati di contatto sono disponibili all'indirizzo www.haagstreituk.com.

È possibile utilizzare solo parti di ricambio originali Haag-Streit.

- 2701411 Custodia per il trasporto
- 2701084 Peso da cinque grammi
- 2701086 Peso da due grammi
- 2701400 Blocco di regolazione
- 2701417 Poggiafronte per il paziente
- 2700701 Manuale di istruzioni per l'utente
- 7220316 Prisma doppio
- 2701410 Unità di ricarica della batteria
- 5805100 1 scatola di 100 prismi Tonosafe e 5 portaprismi
- 2701421 Adattatore (Regno Unito)
- 2701422 Adattatore (UE)
- 2701423 Adattatore (USA)

A1.1 Prismi di misurazione Haag-Streit Goldmann

I prismi di misurazione originali Haag-Streit sono realizzati in PMMA. I prismi di misurazione riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati prima di ogni utilizzo. Vedere le istruzioni per l'uso del produttore.

A1.2 Prismi monouso sterili Tonosafe

I prismi sterili monouso Tonosafe sono stati sviluppati per evitare la necessità di pulire e disinfettare i prismi del tonometro ad applanazione. Tonosafe è disponibile in confezioni sterili da 100 prismi monouso.

Appendice B - Regolamenti legali

Il tonometro Perkins è stato progettato e sviluppato per essere conforme agli standard EN 60601-1, EN ISO 8612 e ISO 15004-1.

Il tonometro Perkins soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica di cui allo standard EN 60601-1-2. Il dispositivo è stato progettato per mantenere le emissioni di interferenze elettromagnetiche a un livello che non superi le linee guida legali e che non influisca su altri dispositivi nelle vicinanze. Devono essere rispettate le norme antinfortunistiche previste dalla legge.

I LED soddisfano i requisiti e sono stati testati secondo lo standard EN60825-1 Parte 1: Sicurezza dei prodotti laser: Requisiti di classificazione delle apparecchiature in condizioni di funzionamento normali e in caso di guasto singolo. Il prodotto testato è un dispositivo diagnostico che include i LED come metodo di illuminazione.

Introducción



Lea las instrucciones de uso con detenimiento antes de empezar a utilizar el dispositivo. Contiene información importante sobre la seguridad del usuario y del paciente.



Solo puede realizar tonometría de aplanación personal médico debidamente formado y cualificado.

Descripción del dispositivo

El tonómetro Perkins es un instrumento oftalmológico de medición reutilizable que funciona con pilas y posee pesas de comprobación reutilizables, así como un prisma también reutilizable o una bandeja de 20 prismas desechables Tonosafe.

Uso previsto

El tonómetro Perkins MK3 está destinado a medir la presión intraocular (PIO) por aplanación (a través de la aplicación de un pequeño disco plano en la córnea).

Las pesas de comprobación del tonómetro Perkins se utilizan para aplicar un nivel de fuerza predeterminado al tonómetro Perkins, con el objetivo de confirmar que la medición mostrada posee el mismo valor que la pesa.

Fin previsto

Tonómetro Perkins MK3:

Instrumento oftalmológico de medición reutilizable y de uso con pilas que posee pesas de comprobación reutilizables para utilizar con un prisma desechable o de uso limitado (100 ciclos o 2 años). Está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios, con el objetivo de determinar la presión intraocular (PIO) al ejercer una fuerza externa sobre la córnea para medir la deformación generada por la resistencia en milímetros de mercurio (mmHg). El tonómetro, sus pesas y el prisma pueden tener contacto con la piel del usuario. La punta del tonómetro se coloca de manera que se apoya en el cuerpo del paciente, mientras que el prisma entra en contacto con la córnea de cada ojo del paciente hasta tres veces durante el procedimiento. La exposición total del paciente se determina como un contacto transitorio acumulado, por ejemplo, con una duración inferior a un minuto. El tonómetro y las pesas de comprobación tienen un contacto transitorio acumulado limitado con el usuario. Se recomienda usar guantes sanitarios de protección al utilizar el tonómetro para limitar la exposición del usuario. El tonómetro puede utilizarse en cualquier tipo de paciente y solo está contraindicado cuando un profesional sanitario haya determinado que no es seguro su uso tras una evaluación médica debido a una infección o traumatismos. Las pesas de comprobación solo pueden utilizarse con el tonómetro Perkins.

Pesas de comprobación del tonómetro Perkins:

Accesorio reutilizable del producto sanitario destinado a transmitir un nivel de fuerza determinado a la escala de medición del tonómetro Perkins MK3. Las pesas tienen un contacto transitorio con las manos del usuario.

Contraindicaciones

El tonómetro Perkins está contraindicado cuando la evaluación médica del profesional de la salud lo ha considerado peligroso debido a una infección, enfermedad o traumatismo.

Es necesaria una evaluación médica y debe tenerse el debido cuidado en casos de infecciones oculares y lesiones de la córnea.

La siguiente lista presenta contraindicaciones conocidas:

- Traumatismo / úlcera corneal
- Globo ocular abierto
- Infección
- Úlceras o abrasiones corneales no cicatrizadas
- Imposibilidad de administrar anestesia tópica

Fabricación

La empresa que fabrica el tonómetro Perkins en el Reino Unido es Haag-Streit UK (HS-UK). En el sitio web de Haag-Streit UK (www.haagstreituk.com), se puede obtener más información sobre la gama de productos de HS-UK.

Tabla de contenidos

1. Seguridad	127
2. Descripción general	131
3. Declaración de conformidad con la Directiva EMC	133
4. Montaje del aparato	134
5. Utilización	135
6. Datos técnicos	145
7. Mantenimiento	146
8. Fin de vida útil y eliminación	150
Apéndice A: Accesorios, consumibles y piezas de repuesto	151
Apéndice B: Disposiciones legales	152

1 Seguridad



La inobservancia de estas instrucciones puede ocasionar daños en el dispositivo y/o suponer un peligro para pacientes o usuarios.



El dispositivo no debe apilarse ni colocarse cerca de otros dispositivos electrónicos.



Algunos equipos portátiles de radiofrecuencia, como los teléfonos móviles o los equipos telefónicos de radiofrecuencia, incluidas las antenas, pueden causar interferencias con dispositivos médicos. Dichos equipos deben mantenerse a una distancia de más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del instrumento. La inobservancia de esta precaución puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo. Si no se puede observar la distancia, asegúrese de que el tonómetro funcione como es debido antes de utilizarlo.



Con este dispositivo solo deben utilizarse componentes aprobados de Haag-Streit UK, y las reparaciones deben ser realizadas por técnicos formados por HS-UK.



Al utilizar este dispositivo, debe llevarse puesto un equipo de protección individual (EPI).



Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad reguladora del país donde ocurrieron los hechos.

1.1 Áreas de aplicación del dispositivo

El dispositivo está ideado para su utilización en instalaciones de atención médica profesional, entre las que se incluyen: consultas médicas, hospitales y consultorios de optometristas y ópticos.

1.2 Condiciones medioambientales

Transporte	Temperatura	-40°C a +70°C
	Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
	Humedad relativa	10 % a 95 %
Almacenamiento	Temperatura	-10°C a +55°C
	Presión atmosférica	1060hPa
	Humedad relativa	10 % a 95 %
Uso	Temperatura	+10°C a +35°C
	Presión atmosférica	800 hPa a 1060 hPa
	Humedad relativa	30 % a 90 %



No utilice el dispositivo si está expuesto a condiciones medioambientales fuera de las especificadas anteriormente. Para más información, póngase en contacto con Haag-Streit UK Ltd.

1.3 Envío y desembalaje



No utilice el dispositivo si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso. De ser así, póngase en contacto con Haag-Streit UK Ltd para más información.



Después del desembalaje, revise el dispositivo para detectar daños. No utilice equipos dañados. Devuelva los aparatos defectuosos a HS-UK para su reparación en el embalaje correspondiente.



Conserve el embalaje original. Utilice el embalaje original cuando transporte o realice devoluciones por mantenimiento.



Después del desembalaje, se debe limpiar el dispositivo antes del primer uso.

1.4 Advertencias de instalación



Solo pueden utilizarse piezas y materiales de repuesto originales suministrados por el fabricante.



No modifique este equipo.



Las reparaciones solo pueden ser realizadas por técnicos autorizados y formados de Haag-Streit UK. Póngase en contacto con el Departamento de Mantenimiento de Haag-Streit UK Ltd para obtener un presupuesto. La información de contacto está disponible en: www.haagstreituk.com/service. Los usuarios que vivan fuera del Reino Unido deben ponerse en contacto con su representante local de Haag-Streit UK.

1.5 Entorno de utilización



Este equipo solo debe ser utilizado por profesionales de la salud cualificados. El instituto clínico tiene la responsabilidad de proporcionar formación sobre el uso del dispositivo. El tonómetro Perkins solo puede utilizarse de acuerdo al uso previsto.



Nunca utilice el dispositivo en un entorno potencialmente explosivo en el que estén utilizándose disolventes volátiles (como el alcohol, la gasolina) y anestésicos inflamables.



El examen debe realizarse a discreción del profesional médico y debe tenerse consideración en casos de infecciones activas y lesiones oculares. Algunas afecciones pueden alterar los valores medidos y el procedimiento podría interferir con la afección del paciente.



Los campos magnéticos fuertes pueden alterar los resultados de las mediciones.



Utilice únicamente prismas de medición originales de tonómetros Haag-Streit Goldmann o los prismas desechables estériles Tonosafe disponibles en Haag-Streit UK.



Se sabe que la cirugía refractiva tiene un efecto sobre los valores de la tonometría de aplanación de Goldmann (TAG), ya que el procedimiento modifica las propiedades biomecánicas de la córnea. Esto podría causar una subestimación de la presión y, por tanto, se requieren revisiones secundarias para confirmar el diagnóstico.



Las propiedades biomecánicas de la córnea influyen en las lecturas de medición.

1.6 Tonosafe



Tonosafe se desarrolló para evitar la limpieza y desinfección necesarias de los prismas de medición de los tonómetros de aplanación. Tonosafe es un prisma desechable de aplanación y duplicación óptica de un solo uso para tonómetros de aplanación Goldmann y Perkins.

Para más información, consulte las instrucciones de uso específicas de Tonosafe.

1.7 Desinfección



No reutilice los prismas desechables estériles Tonosafe



Los prismas de medición del tonómetro Haag-Streit Goldmann están hechos de polimetacrilato de metilo (PMMA). Por favor, tenga en cuenta las siguientes restricciones:

- No desinfecte con alcohol
- No limpie con acetona
- No desinfecte utilizando radiación UV
- No esterilice utilizando vapor u óxido de etileno
- No exponga a temperaturas superiores a 60°C



Los prismas de medición Haag-Streit Goldmann no se envían desinfectados y deben limpiarse y desinfectarse antes de su primer uso de acuerdo al manual de instrucciones sobre limpieza y desinfección de prismas de medición de tonómetros y lentes de contacto.

- El usuario será responsable en caso de incumplimiento del proceso de limpieza y desinfección.

El manual de instrucciones mencionado, las instrucciones breves, la información sobre la desinfección de los prismas de medición del tonómetro y de las lentes de contacto y la medición adicional están siempre disponibles en el sitio web:

www.haagstreituk.com

1.8 Garantía y responsabilidad del fabricante

Los productos de Haag-Streit UK deben utilizarse únicamente para los fines y en la forma descritos en los documentos distribuidos con el producto.

Una manipulación inadecuada puede dañar el producto. Ello anularía todas las reclamaciones de garantía.

El uso continuado de un dispositivo dañado puede provocar lesiones. En tal caso, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad.

1.9 Descripción de símbolos




















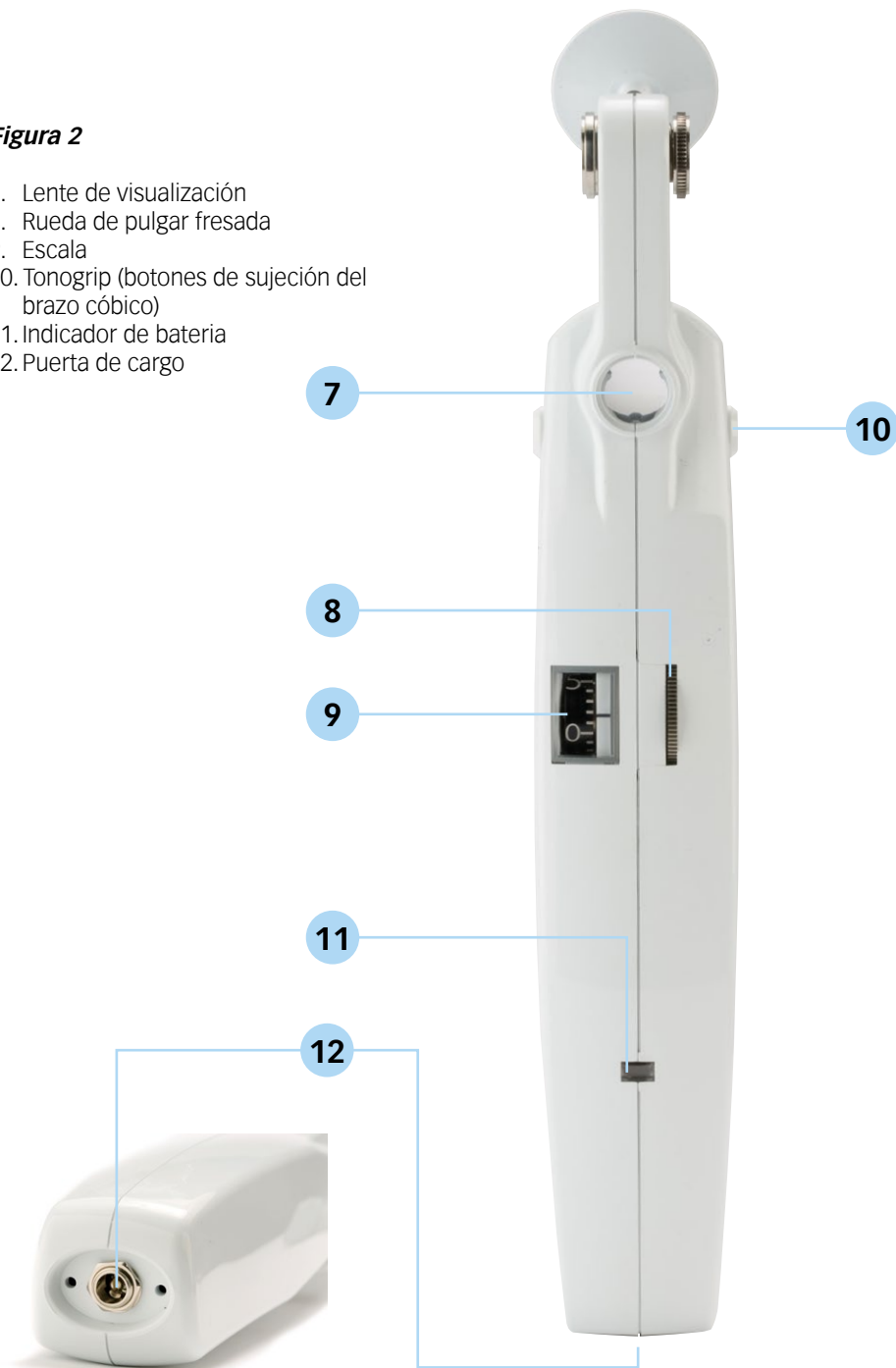
	Nombre, dirección e información de contacto del fabricante		Evaluación de conformidad del Reino Unido sobre dispositivos médicos
	Representante autorizado suizo		Consulte las instrucciones de uso
	Identificador del producto		Precaución, consulte la documentación adjunta
	País y fecha de fabricación		lea el manual de instrucciones
	Número de lote		Piezas aplicadas tipo B
	Número de serie		Límite de temperatura
	Identificador único del dispositivo		Límite de humedad
	Cantidad		Límite de presión atmosférica
	Rappresentante autorizado de la UE		No tirar junto con la basura doméstica
	Dispositivo médico		No utilizar si el embalaje está dañada
	Conformité Européene, evaluación de conformidad europea de dispositivos médicos		Mantener seco
	Corriente continua		Reciclable
	Guárdelo apartado de la luz solar directa		

Figura 2

- 7. Lente de visualización
- 8. Rueda de pulgar fresada
- 9. Escala
- 10. Tonogrip (botones de sujeción del brazo cóbico)
- 11. Indicador de batería
- 12. Puerta de carga



3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Cuando están utilizándose, los dispositivos médicos pueden ser susceptibles a interferencias electrónicas de otros instrumentos electrónicos, como ordenadores y móviles. Esto puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente peligrosa y una posible descarga electromagnética. Los dispositivos médicos no deben interferir con ningún otro dispositivo.

Para regular los requisitos de compatibilidad electromagnética con el fin de evitar situaciones peligrosas con los productos, se ha aplicado la norma EN 60601-1-2. Esta norma define los niveles de inmunidad a las interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas de los dispositivos médicos.

No obstante, se deben tomar precauciones específicas:



El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por Haag-Streit-UK Ltd, a excepción de los cables vendidos por Haag-Streit-UK Ltd como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de emisión o una disminución de la inmunidad del dispositivo. Utilice únicamente piezas de repuesto de HS-UK para este dispositivo.



El dispositivo médico no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos. Si no puede evitarse el uso adyacente o el apilamiento, debe comprobarse el funcionamiento normal del dispositivo médico antes de su utilización.

Puede encontrar más información sobre el entorno CEM (de conformidad con la norma EN 60601-1-2) en el que debe utilizarse el dispositivo en:

www.haagstreituk.com

4 Instalación del aparato

4.1 Instalación

Retire el tonómetro Perkins del estuche protector sujetando el cuerpo principal. Bajo ninguna circunstancia debe levantarlo desde el soporte del prisma.

Figura 3



1. Tonómetro Perkins Mk3
2. Soporte para la frente
3. Prisma de duplicación/Soporte negro Tonosafe
4. Pesa de dos gramos

5. Pesa de cinco gramos
6. Cargador de batería
7. Adaptador
8. Bloque de ajuste

5 Utilización



Debe realizarse una comprobación completa del funcionamiento de todas las funciones antes del uso. Ante cualquier duda, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con Haag-Streit UK.



Las diferencias de presión atmosférica pueden influir en los resultados, por lo que deben realizarse comprobaciones secundarias para confirmar el diagnóstico.



Se requiere fluoresceína sódica en este procedimiento, asegúrese de que el usuario no tenga alergias.



Para que el dispositivo funcione correctamente es necesario calibrarlo periódicamente. Consulte la sección 7 de esta IFU.



No lo utilice sin un prisma Tonosafe o un prisma Haag-Streit Goldmann.



Riesgo de fototoxicidad, restringir la exposición a los LED en la medida de lo posible.



Los LED azules pueden dejar de funcionar al producirse una descarga electrostática (ESD) por contacto con la rueda de pulgar a +8 kV y -8 kV. En tal caso, el dispositivo no está dañado y es necesario reiniciarlo apagándolo y volviéndolo a encender.



No apoye el tonómetro Perkins sobre una superficie caliente, se producirán daños.



Asegúrese de no ejercer demasiada presión sobre el ojo o el párpado, se corre el riesgo de lesionar al paciente.



Si el dispositivo se utiliza en animales, la marca de evaluación de conformidad queda invalidada, ya que la aprobación es para dispositivos médicos utilizados en seres humanos.



El manómetro debe reajustarse entre cada uso.



Evite un uso prolongado, ya que la batería y el cargador podrían recalentarse.



El consumo de líquidos puede aumentar las lecturas de la PIO.



Tenga en cuenta las variaciones diurnas al realizar las lecturas.

5.1 Cómo se mide la presión

El tonómetro de aplanación funciona según el “método Goldmann”: medición de la presión necesaria para mantener una aplanación uniforme de la superficie corneal.

Las lecturas obtenidas se basan en el supuesto de que se está midiendo una córnea con un grosor “normal” (un grosor corneal diferente provoca cambios en la PIO medida). Se considera que un grosor de córnea “normal” se halla dentro del intervalo de 530 a 560 micrómetros.

Si se sospecha que los resultados de la medición son erróneos, realice una verificación funcional de acuerdo a la sección “Mantenimiento”.

5.2 Preparación del prisma para su uso



La punta del prisma debe prepararse para su uso siguiendo las instrucciones del fabricante.

Las puntas de los prismas Tonosafe y el soporte del prisma tienen la misma masa que el prisma Haag-Streit Goldmann. No es necesaria la conversión de resultados.

Para insertar el prisma en el soporte,

1. Incline el tonómetro hacia atrás hasta que el soporte del prisma se mueva hacia adelante.
2. Pellizque suavemente los Tonogrip (botones de sujeción del brazo cónico) de ambos lados para mantener el soporte del prisma en su posición.
3. Con los botones del brazo cónico pulsados y el soporte del prisma fuera, se puede empujar el prisma hacia su sitio.

5.3 Preparación del paciente

Asegúrese de que el paciente esté relajado antes de iniciar el procedimiento. Debe tener una frecuencia cardíaca normal y estar en la posición correcta (por ejemplo, sentado o en decúbito supino) >5 minutos antes de tomar la lectura.



Ambos ojos deben estar siempre anestesiados (p. ej., 2-3 gotas de un anestésico en medio minuto) para reducir los movimientos de los párpados durante el examen.

Coloque una tira de papel con fluoresceína cerca del canto externo en el saco conjuntival inferior. Al cabo de unos segundos, el líquido lagrimal estará lo suficientemente coloreado y podrá retirarse el papel.

Como alternativa, puede utilizarse un colirio combinado de fluoresceína anestésica.

Cuando se utilicen gotas, se aconseja una solución de fluoresceína sódica del 0,25 % al 0,5 %

5.4 Instrucciones al paciente



Asegúrese de que el brazo de medición del tonómetro pueda moverse libremente y no se vea obstaculizado por, por ejemplo, las pestañas o la mejilla del paciente.

Figura 4



Pida al paciente que mire al frente o ligeramente hacia arriba y, de ser necesario, utilice una luz de fijación para este fin.

Se recomienda pedir repetidamente a los pacientes mantener los ojos bien abiertos durante el examen. En caso necesario, los dedos del examinador podrán mantener abiertos los párpados del ojo examinado, siempre y cuando no ejerza presión sobre el ojo.

5.5 Astigmatismo

Si la córnea es esférica, las mediciones pueden realizarse en cualquier meridiano, pero lo más conveniente es hacerlo en el meridiano 0°.

No ocurre lo mismo cuando se examinan ojos con un astigmatismo corneal superior a 3 dioptrías, ya que las zonas aplanadas no son circulares, sino elípticas.

Se ha calculado que, en casos de astigmatismos corneales mayores, cuando el prisma de medición se encuentra en un ángulo de 43° con respecto al meridiano de mayor radio, debe aplanarse una superficie de 7,354 mm² (Ø 3,06 mm).

Por ejemplo: Si el astigmatismo corneal asciende a

$$6,5 \text{ mm} / 30^\circ = 52,0\text{D} / 30^\circ \text{ y } 8,5 \text{ mm} / 120^\circ = 40,0\text{D} / 120^\circ$$

El valor de graduación 120° del prisma se fija en la marca 43° del soporte del prisma.

$$\text{Si hay un astigmatismo corneal de } 8,5 \text{ mm} / 30^\circ = 40,0\text{D} / 30^\circ \text{ y } 6,5 \text{ mm} / 120^\circ = 52,0\text{D} / 120^\circ$$

El valor de graduación 30° se fija en la marca 43°.

En otras palabras, fije la posición axial del radio mayor, es decir, el eje de un cilindro negativo, en la marca de graduación del prisma en el soporte del mismo.

5.6 Medición

El tonómetro Perkins debe sujetarse de forma que el pulgar descansa sobre la rueda de pulgar fresada (Fig. 2, 8) que controla el muelle. La luz se enciende al girar la rueda de pulgar hasta que la lectura de la escala (Fig. 2,9) está justo por encima de cero.

Si va a utilizarse el soporte para la frente (Fig. 1, 1), el vástago (Fig. 1, 3) debe extenderse después de aflojar el tornillo de seguridad (Fig. 1, 2). Cuando el soporte para la frente esté correctamente colocado, apriete el tornillo de seguridad y el instrumento podrá acercarse al paciente para que la cara del prisma entre en contacto con la córnea.

Para facilitar su uso, sujete el tonómetro oblicuamente con el mango inclinado en dirección opuesta a la nariz (véase la sección 5.4). Debe evitarse que el prisma toque el borde del párpado.

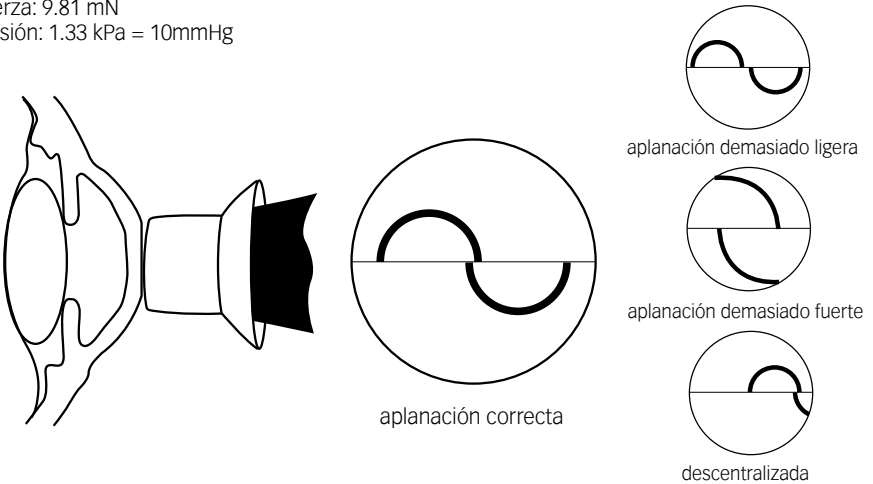
Vistos a través de la lente de observación (Fig. 2, 7), los semicírculos de fluoresceína deben ser ahora claramente visibles y mostrar igual tamaño, lo que denota que el punto de contacto está centrado en la córnea.

La luz se apaga al girar la rueda de pulgar hasta que la lectura de la escala (Fig. 2, 9) es inferior a cero.

Medición de la fuerza necesaria para aplanar una superficie corneal de tamaño constante \varnothing 3,06 mm.

Figura 5

Indicador del manómetro: 1
Fuerza: 9.81 mN
Presión: 1.33 kPa = 10mmHg



Ajustar la fuerza girando la rueda de pulgar (Fig 2,8) hasta que coincidan los márgenes interiores de los semicírculos (Fig 5).

Se retira el tonómetro del ojo y se anota la lectura. Las divisiones grandes de la escala representan gramos y las divisiones pequeñas 0,2 gramos.

Ajuste las lecturas teniendo en cuenta la edad y la biomecánica del ojo del paciente.

La lectura se multiplica por diez para obtener la tensión en milímetros de mercurio (mmHg). Las lecturas deben repetirse hasta que se obtenga un valor estable, que normalmente será ligeramente inferior a la lectura inicial.

Si los semicírculos se ven grandes y no se reducen al disminuir la fuerza del muelle, el tonómetro se ha acercado demasiado al ojo, y al retirarlo ligeramente, el prisma quedará dentro del rango de movimiento libre.

Si se desea utilizar el tonómetro Perkins sin ningún soporte para la frente, el instrumento puede estabilizarse apoyando los dedos contra la región malar del paciente mientras el prisma está en contacto con la córnea.

5.7 Utilización del instrumento

1. Inmediatamente antes de realizar las mediciones, se debe hacer que el paciente cierre brevemente los ojos para que la córnea se humedezca lo suficiente con el líquido lagrimal y la fluoresceína.
2. Al mover el tonómetro hacia adelante, el prisma de medición entra en contacto con el centro de la córnea en la zona situada por encima de las pupilas. El limbo de la córnea se iluminará con un tono azulado. Esta iluminación se observa mejor si el examinador la observa directamente desde el lado opuesto de la unidad de iluminación.

En cuanto se ilumine el limbo de la córnea, detenga inmediatamente cualquier movimiento del tonómetro hacia adelante.

3. Tras establecer contacto, comience a observar la córnea. Una pulsación regular de los dos anillos semicirculares de fluoresceína, que pueden ser de tamaño variable en función de la presión ocular, mostrará que el tonómetro está en la posición de medición correcta cuando el tambor de medición esté en la posición 1.
4. La presión sobre el ojo aumenta al girar la rueda de pulgar fresada del tonómetro hasta que los bordes de ambos anillos de fluoresceína se encuentran (Fig. 7). Los bordes se cruzan con la pulsación del ojo.

La anchura del anillo de fluoresceína alrededor de la posición de contacto del prisma de medición debe ser aproximadamente 1/10 del diámetro de la superficie de aplanación (0,3 mm).

5. Lectura de la escala:

- La lectura
- Multiplicada por 10
- Da la presión ocular en mmHg

Nota

A continuación se presentan ilustraciones esquemáticamente simplificadas.

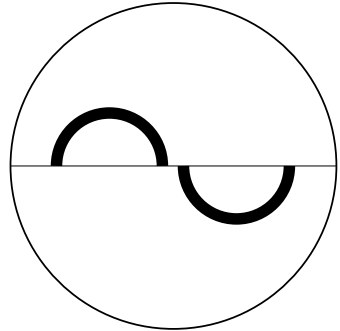


Figura 6

Imágenes semicirculares en el centro del campo visual

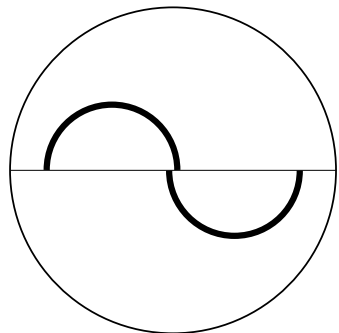


Figura 7

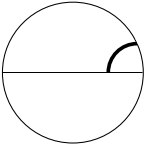
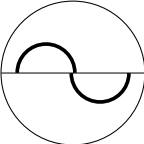
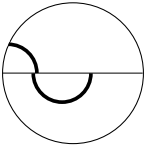
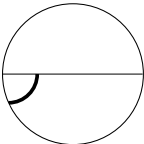
Posición final correcta

5.71 Fuentes de error

Anillo de fluoresceína / Distancia respecto del paciente

Resultado	Imagen en ocular	Causa	Corrección
El anillo de fluoresceína es demasiado ancho		No se secó el prisma de medición después de limpiarlo o los párpados entraron en contacto con el prisma de medición durante la medición.	Se debe retirar el tonómetro y secar el prisma de medición con un bastoncillo de algodón.
El anillo de fluoresceína es demasiado angosto		El líquido lagrimal se ha secado.	Deje que el paciente cierre los ojos una o dos veces. Luego repita el procedimiento de medición.
No aparecen anillos semicirculares, sólo la línea central		El prisma de medición no toca la córnea. Si el paciente retira la cabeza ligeramente, se producirán las pulsaciones irregulares y el prisma solo entrará en contacto con el ojo de forma intermitente. Si el paciente retira más la cabeza, los anillos de fluoresceína desaparecerán juntos.	Sujete la cabeza del paciente.
Los dos anillos semicirculares demasiado grandes aparecen parcialmente		Si el tonómetro se desplaza hacia adelante, en dirección al paciente, o si el paciente se desplaza hacia el tonómetro mientras se realiza la medición, el brazo palpador entrará en contacto con un tope elástico. La superficie de aplanación es entonces demasiado grande.	La imagen no cambiará al girar la rueda de pulgar fresada. Retire el tonómetro hasta que las pulsaciones regulares de una superficie de aplanación correspondiente más pequeña indiquen la posición de medición correcta y los cambios de presión provoquen cambios inmediatos de la superficie de aplanación.

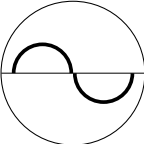
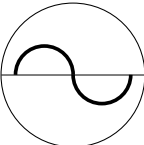
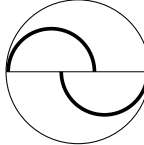
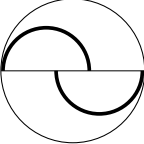
5.72 Centrado horizontal impreciso

Resultado	Imagen en ocular	Causa	Corrección
Los anillos semicirculares superiores aparecen parcialmente		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo está demasiado a la derecha.	Mueva el tonómetro hacia la derecha.
El anillo semicircular superior aparece por completo; el inferior, parcialmente		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo sigue demasiado a la derecha.	Mueva el tonómetro hacia la derecha.
Posición correcta: Los bordes de ambos anillos semicirculares se encuentran exactamente en el centro del ocular		El prisma de medición se enfoca con precisión en el ojo.	
El anillo semicircular inferior aparece por completo; el superior, parcialmente		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo sigue demasiado a la izquierda.	Mueva el tonómetro hacia la izquierda.
El anillo semicircular inferior aparece parcialmente		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo está demasiado a la izquierda.	Mueva el tonómetro hacia la izquierda.

5.73 Centrado vertical impreciso

Resultado	Imagen en ocular	Causa	Corrección
Un anillo semicircular aparece parcialmente en la mitad superior		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo está demasiado arriba.	Mueva el tonómetro hacia arriba.
El anillo aparece completamente en la mitad superior		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo aún está demasiado arriba.	Mueva el tonómetro hacia arriba.
El anillo aparece casi completamente en la mitad superior y parcialmente cortado en la mitad inferior		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo aún está demasiado arriba.	Mueva el tonómetro hacia arriba.
Aparecen dos anillos parcialmente cortados, el mayor en la mitad superior		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo está aún demasiado arriba.	Mueva el tonómetro hacia arriba.
Posición correcta: Los bordes de ambos anillos semicirculares se encuentran exactamente en el centro del ocular		El prisma de medición se enfoca con precisión en el ojo.	

5.74 Presión imprecisa

Resultado	Imagen en ocular	Causa	Corrección
<p>Los bordes exteriores de los anillos de fluoresceína se tocan entre sí</p>		<p>La presión está demasiado reducida.</p>	<p>Aumente la presión girando la rueda de pulgar fresada.</p>
<p>Los anillos de fluoresceína coinciden y forman una línea</p>		<p>La presión es reducida.</p>	<p>Aumente la presión girando la rueda de pulgar fresada.</p>
<p>Los anillos de fluoresceína no se tocan entre sí</p>		<p>Se aumenta demasiado la presión.</p>	<p>Reduzca la presión girando la rueda de pulgar fresada.</p>
<p>Posición correcta: Los bordes interiores de los anillos de fluoresceína se tocan entre sí</p>		<p>Presión exacta - enfoque preciso del prisma de medición.</p>	

6 Datos técnicos

Rango de medición:	0 - 50 mm Hg
Incertidumbre en la medición de la fuerza que incide sobre el prisma de medición en un rango de medición de:	0 - 49.03 mN
Divergencia estándar:	$0,49 \text{ mN} \leq 3 s \leq 1,5\%$ del valor nominal
Peso neto, empaquetado:	1,0 kg

7 Mantenimiento



No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

Las reparaciones solo pueden ser realizadas por técnicos autorizados y formados de Haag-Streit UK. Póngase en contacto con el Departamento de Mantenimiento de Haag-Streit UK Ltd para obtener un presupuesto. La información de contacto está disponible en: www.haagstreituk.com/service. Los usuarios que vivan fuera del Reino Unido deben ponerse en contacto con su representante local de Haag-Streit UK



Solo pueden utilizarse piezas y materiales de repuesto originales suministrados por el fabricante.

Revisión y mantenimiento

Para obtener información sobre la revisión o el mantenimiento del tonómetro Perkins, los usuarios necesitarán ponerse en contacto con el Departamento de Mantenimiento de HS-UK: service.uk@haag-streit.com. Para más información sobre el Departamento de Mantenimiento de HS-UK, consulte el sitio web de HS-UK: www.haagstreituk.com/service.

7.1 Comprobación de calibración por el usuario

Se aconseja calibrar el tonómetro antes de cada sesión utilizando el siguiente método:

1. Inserte la punta del prisma (Fig 1, 5) en el soporte del prisma.

Compruebe la posición inicial.

2. Ajuste la rueda de pulgar fresada (Fig. 2, 8) de modo que la lectura de la escala quede por debajo de cero en todo el grosor de una línea de la escala. Cualquiera sea el ángulo del instrumento en la mano, la punta del prisma debe tender hacia atrás.
3. Ajuste la lectura de la escala por encima de cero en todo el grosor de una línea de la escala. La punta del prisma debe tender hacia adelante independientemente del ángulo del tonómetro.

Comprobación en la posición de 2 g.

4. Para realizar una comprobación aproximada, ajuste la rueda de pulgar fresada (Fig. 2, 8) de modo que la lectura de la escala quede por debajo de la marca 2 en todo el grosor de una línea de la escala. Coloque el instrumento sobre una superficie plana horizontal con el bloque de ajuste debajo del cuerpo y el prisma hacia arriba, como se muestra en la Fig 8. Coloque la pesa de 2 g, con el hueco hacia abajo, en el centro del cono del prisma, y compruebe que lleve el prisma positivamente hasta su posición más baja.

5. Además, como comprobación aproximada, ajuste la lectura de la escala por encima de la marca 2 en todo el grosor de la línea de la escala y coloque el instrumento en el bloque de ajuste como antes. Coloque el peso de 2 g en el prisma y compruebe que permanece en su posición más alta.



Si lo desea, puede establecer el punto real de equilibrio ajustando la rueda de pulgar fresada (Fig. 2, 8) hasta que el prisma flote en la posición de calibrado (nivel del borde del soporte prismático o a no más de 1 mm por encima de la superficie de la caja).

Comprobación en la posición de 5 g.

6. Repita el proceso descrito en los puntos 4 y 5 anteriores, pero utilizando la marca 5 de la escala y un ajuste de una línea y media por encima y otra por debajo de la marca 5 y con el peso de 5 g en el cono del prisma. Si es necesario, se puede volver a encontrar el punto de equilibrio real.



Las tolerancias en las pruebas anteriores representan las siguientes cifras:

Cero	$\pm 0.05\text{g}$
2 g	$\pm 0.05\text{g}$
5 g	$\pm 0.075\text{g}$

Si el tonómetro se encuentra fuera de los límites indicados, debe devolverse a HS-UK para su reparación.

7.2 Reparación

Para garantizar una larga vida útil, el aparato debe limpiarse como se describe y protegerse en su estuche cuando no se utilice o sea transportado. HS-UK recomienda una revisión anual en manos de un técnico autorizado de Haag-Streit UK.

Las reparaciones solo pueden ser realizadas por técnicos autorizados y formados de Haag-Streit UK. Póngase en contacto con el Departamento de Servicio de Haag-Streit UK para obtener un presupuesto. La información de contacto está disponible en: www.haagstreituk.com/service. Los usuarios que vivan fuera del Reino Unido deben ponerse en contacto con su representante local de Haag-Streit UK.

7.3 Limpieza y desinfección



Apague el aparato antes de proceder a su limpieza y desinfección.



Estas orientaciones no son aplicables a los prismas de medición de tonómetros.



Siga las leyes, normas o directrices nacionales y locales sobre control de infecciones.



Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante para todos los productos de limpieza y desinfección.



Haag-Streit UK solo aprueba el siguiente procedimiento de limpieza y desinfección. Otros procedimientos y agentes de limpieza deben ser validados por el usuario; la garantía no cubre ningún daño al dispositivo.



Algunas piezas del aparato no están diseñadas para ser limpiadas y desinfectadas con frecuencia, y pueden estropearse al cabo de un tiempo. Estas incluyen:

- Ocular
- Etiquetas de los dispositivos



Las etiquetas de los dispositivos no están diseñadas para una limpieza y desinfección frecuentes. Pueden degradarse si el proceso se repite varias veces. Si el etiquetado del dispositivo se ha deteriorado, el dispositivo debe dejar de utilizarse inmediatamente.



Las ópticas (Fig. 2, 7) no están diseñadas para una desinfección frecuente y pueden sufrir daños permanentes si el proceso se repite muchas veces.



No sumerja el dispositivo y evite la entrada de líquidos; hacer esto causará daños.

Las partes del dispositivo que están en contacto con el paciente y/o el operador deben limpiarse y desinfectarse con toallitas para superficies con marcado CE / UKCA, con >70% de alcohol isopropílico o alcohol etílico, antes de cada examen.

Durante el uso, las superficies ópticas externas del tonómetro pueden ensuciarse, en particular la superficie exterior de la lente ocular. Normalmente, esta es la única superficie óptica que puede requerir una limpieza periódica.

En caso necesario, limpie la óptica con papel limpiador de lentes y solución limpiadora empezando por el centro de la lente; limpie lentamente con un movimiento circular y de forma radial hacia el borde de la lente. Deje que la lente se seque completamente antes de utilizarla.

Elimine de forma segura los materiales de limpieza en el contenedor de residuos designado de su localidad.

7.4 Carga de la batería



La batería solo debe recargarse con el cargador que acompaña al dispositivo.



Si el LED parpadea alternando entre el naranja y el verde, ello indica un fallo de la batería. En tal caso, devuelva el tonómetro y el cargador de batería al fabricante.



El reemplazo del paquete de baterías solo debe ser realizado por los técnicos de HS-UK.

7.4.1 Cargador

El tonómetro Perkins Mk3 funciona con una batería recargable de Ni MH de 3,6 V que dura aproximadamente 25 horas.

El indicador LED de la batería indica

Verde		Carga completa
Naranja		Quedan varias horas de uso
Rojo		La batería necesita carga

Cuando el tonómetro se enchufe por primera vez, el LED del cargador se iluminará con un color naranja durante varios segundos mientras proporciona una breve carga a la batería del tonómetro.

Luego, el cargador cambiará al color amarillo durante varios segundos mientras realiza el análisis de inicialización de la batería del tonómetro. Si el estado de la batería del tonómetro es aceptable, el LED del cargador de batería cambiará a naranja nuevamente para la carga "rápida" y permanecerá naranja hasta que la batería del tonómetro esté casi completamente cargada (hasta 3 horas).

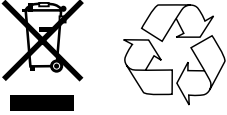
Cuando el cargador de batería detecta que la batería del tonómetro está casi completamente cargada, el LED del cargador cambia a verde con breves destellos amarillos (hasta 1 hora) para completar la carga.

Cuando se haya completado la carga, el LED del cargador cambiará a un verde sólido (carga lenta), lo que indica que la batería del tonómetro está totalmente cargada.

La batería no requiere mantenimiento y está diseñada para durar toda la vida útil del aparato (5 años).

es

8. Fin de vida útil y eliminación



Los dispositivos eléctricos y electrónicos deben eliminarse al margen de los residuos domésticos y clínicos.

La batería puede contener materiales tóxicos o peligrosos y debe desecharse en el flujo de residuos electrónicos adecuado (p. ej., la directiva RAEE). Esto garantizará que no lleguen sustancias peligrosas al medio ambiente y que se reciclen materias primas valiosas.

Para desechar correctamente este dispositivo eléctrico, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Haag-Streit llamando al número +44 (0)1279 414969, donde le indicarán cómo devolver el dispositivo para su eliminación.

Apéndice

A1. Accesorios / consumibles / piezas de repuesto



No modifique este equipo sin autorización de HS-UK. La instalación y las reparaciones solo pueden ser realizadas por HS-UK. Póngase en contacto con su representante de Haag-Streit para la instalación, reparación y modificación del sistema. La información de contacto está disponible en www.haagstreituk.com.

Solo pueden utilizarse piezas de recambio originales de Haag-Streit.

- 2701411 Estuche de transporte
- 2701084 Pesa de cinco gramos
- 2701086 Pesa de dos gramos
- 2701400 Bloque de ajuste
- 2701417 Soporte para la frente del paciente
- 2700701 Manual de instrucciones
- 7220316 Prisma doble
- 2701410 Unidad de carga de la batería
- 5805100 1 caja de 100 prismas Tonosafe y 5 portaprismas
- 2701421 Adaptador (Reino Unido)
- 2701422 Adaptador (UE)
- 2701423 Adaptador (EE.UU.)

A1.1 Prismas de medición Haag-Streit Goldmann

Los prismas de medición originales de Haag-Streit están hechos de PMMA. Los cuerpos de medición reutilizables deben limpiarse y desinfectarse antes de cada uso. Consulte el manual de instrucciones del fabricante.

A1.2 Prismas desechables estériles Tonosafe

Los prismas desechables estériles Tonosafe se han desarrollado para evitar la necesidad de limpiar y desinfectar los prismas de los tonómetros de aplanación. Tonosafe está disponible en envases estériles con 100 prismas desechables.

Apéndice B – Disposiciones legales

El tonómetro Perkins fue diseñado y desarrollado para cumplir las normas EN 60601-1, EN ISO 8612 e ISO 15004-1.

El tonómetro Perkins cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma EN 60601-1-2. El dispositivo ha sido diseñado para mantener las emisiones de interferencias electromagnéticas a un nivel que no supere lo establecido en las normas reglamentarias y que no afecte a otros dispositivos cercanos. Deben respetarse las disposiciones legales en materia de accidentes.

Los LED cumplen los requisitos y han sido probados conforme a la norma EN60825-1 Parte 1: Seguridad de los productos láser: Requisitos de clasificación de los equipos en condiciones normales de funcionamiento y de fallo único. El producto sometido a ensayo es un dispositivo de diagnóstico que incluye LED como método de iluminación.



Haag-Streit Deutschland GmbH
Rosengarten 10
22880 Wedel
Germany

Phone: +49 4103 709 02



Haag-Streit AG
Gartenstadstrasse 10, 3098 Koeniz
Switzerland.

info@haag-streit.com
Phone: +41 31 978 01 11
CHRN-IM: IM-20001546



HAAG-STREIT UK

Unit C, Woodside Industrial Estate
Dunmow Road
Bishop's Stortford
Hertfordshire
CM23 5RG
United Kingdom
Phone +44 (0) 1279 414969
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

For full instructions for use and information on all products in the Haag-Streit UK portfolio, please visit www.haagstreituk.com



© HAAG-STREIT UK 2026
2700701/ISSUE 7/FEB 2026