



Perkins Mk2

Hand-Held
Applanation Tonometer

Instruction Manual

Manuel d'instructions

Bedienungsanleitung

Manuale di istruzioni

Manual de instrucciones



Please read these instructions
before using the equipment

CE 0120

	Page
English	1
French	34
German	67
Italian	101
Spanish	134

Contents

1. Introduction	2
1.1 Technical Description	2
1.2 Purpose of Use	3
1.3 Brief Description of the Appliance	3
2. General Layout	4/5
3. Safety and Regulatory Information	6
3.1 Safety Notices	6
3.2 Measuring Prism Replacement	7
3.3 Transportation and Storage	8
3.4 Notes on Usage	8
3.5 Statutory Requirements	9
3.6 Caution	9
3.7 Regulatory Information: CE Mark	9
3.8 Environmental Conditions of Use	10
3.9 EMC (Electromagnetic Compatibility) Declaration	11
3.10 Product Labelling and Safety Symbols	12
3.11 Safety Symbols	12
4. Taking a Pressure Measurement	13/14
5. To Prepare the Prism for Use	15
5.1 Remove Perkins Mk2 Tonometer From Case	15
5.2 Doubling Prism	15
5.3 To Insert Prism into Prism Holder	15
5.4 Tonosafe Disposable Prism	15
5.5 Batteries	15/16
6. Operating the Equipment	17
6.1 Preparing the Patient	17
6.2 Instruction to the Patient	18
7. Cleaning the Equipment	19
8. General Notes	20
8.1 Astigmatism	20/21
8.2 To Use the Instrument on Animals	21
8.3 Special Precautions	21
9. Measurement	22/23
9.1 Sources of Error	24
9.2 Inaccurate Horizontal Centering	25
9.3 Inaccurate Vertical Centering	26
9.4 Inaccurate Pressure	27
10. Case Contents	28
11. Calibration Check	29
12. Storage of Prism and Tonometer	30
13. Technical Specifications	31
References	32
Accessories	33

Whilst the information is provided in good faith and is based on the latest information available at the time of issue, this booklet gives only a general indication of product capacity, performance and suitability. Such information must not be taken as establishing any contractual or other commitment on the part of the manufacturer and in no way should be construed as a warranty or representation concerning the product.

1. Introduction

We would like to thank you for your decision to purchase this CLEMENT CLARKE product.

If the instructions in this manual are carefully followed, we are confident that this product will give you reliable and trouble-free usage.

We will be forced to disclaim any warranty and liability if the instrument is altered in any way or if routine maintenance is neglected or not carried out according to factory specifications.

Only original CLEMENT CLARKE accessories are to be used to ensure continued reliability of the instrument.

Because the **Perkins** tonometer is capable of being used in all positions, the mass of the Goldmann doubling prism must be controlled accurately. Only **HAAG-STREIT prisms should be used** or the disposable **Tonosafe** prism can be used to prevent cross-infection. Any other prisms may give a false reading if used in the **Perkins** tonometer.

1. 1 Technical Description

A pair of spiral wound flat springs connected in series are progressively tensioned by rotation of the operator's calibrated thumb-wheel. The resulting force stored in the spring is transmitted through a balanced arm to the applanation doubling prism or the Tonosafe prism mounted at its end.

The battery charger conforms to Class II insulation and has also been tested to EN60601.



This equipment is designed and manufactured to be as safe as is reasonably practicable when installed and used correctly by persons qualified to do so in accordance with the manufacturer's instructions. Any misuse, incorrect assembly or installation could result in the equipment becoming unsafe. It must not be repaired except by competent persons under the manufacturer's instructions.

1. Introduction *- continued*

1. 2 Purpose of Use

Applanation Tonometers are used at room temperature in the examination, diagnosis and documentation of the human eye.

Applanation tonometry may only be performed by healthcare professionals who are qualified by their respective authorities to do so.

1. 3 Brief Description of the Appliance

The Applanation Tonometer functions according to the “Goldmann” method: The measuring of the pressure required to maintain a uniform applanation of the surface of the cornea.

Advantages

- High accuracy of the measurement - the average deviation in any one single examination does not exceed ± 0.5 mm Hg.
- The intraocular pressure in mm Hg is found by multiplying the drum reading by ten.
- Scleral-rigidity is not to be taken into account as the small volumetric displacement of 0.56 mm^3 increases the intraocular tension by about 2.5% only.
- Massage effect DOES occur if repeated measurement occurs.
- There are no standardization and calibration difficulties.

Hospital and Optician use only

2. General Layout

Fig 1

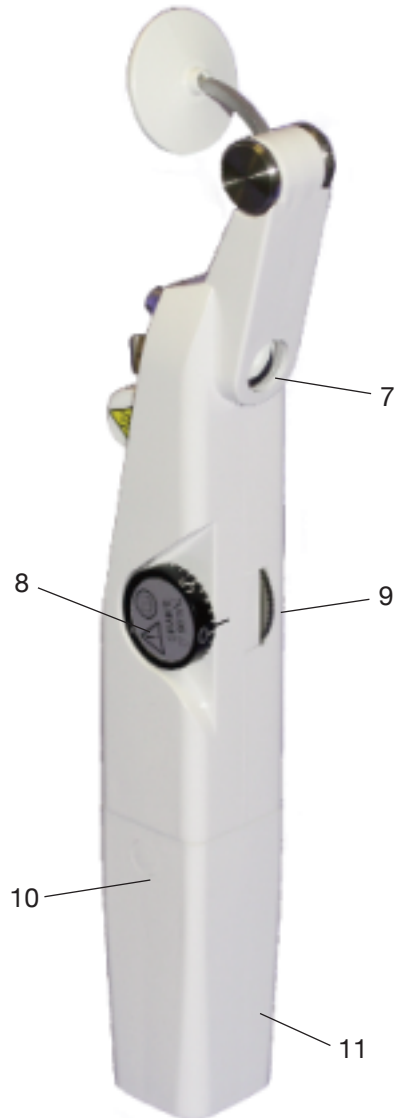
- 1 Forehead rest
- 2 Forehead rest locking screw
- 3 Forehead rest stem
- 4 Prism holder
- 5 Filter Holder Assemblies
- 6 Illumination bulbs



2. General Layout - continued

Fig 2

- 7 Viewing lens
- 8 Milled thumb-wheel
- 9 Scale
- 10 Battery handle securing buttons
- 11 Battery handle




3. Safety and Regulatory Information

3. 1 Safety Notices

No user serviceable parts inside.

Do not open the Tonometer case moulding under any circumstances.

 **Caution:** In the event of any malfunction, contact your local distributor or visit our website to contact us directly.

This product is intended for indoor use only.

This product is not suitable for operation in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide.

Not protected against the ingress of water or other fluids.

The following instructions should be observed to ensure the safety of patients:

Avoid examinations in cases of eye infections or injured corneas

- There is no known contraindication for performing tonometry. Medical assessment is necessary and due care is to be exercised in cases of eye infections and injuries to the cornea.

Only clean and disinfected measuring prisms should be used

- Examinations should be conducted with cleaned and disinfected measuring prisms.
- Tonometer prisms are not dispatched in a disinfected state and should always be disinfected before use.
- The disinfecting of contact glasses e.g. with cotton wool or a damp cloth without putting them into disinfecting fluid is insufficient and should not be allowed.
- Incorrect medical disinfecting can cause patients to be infected and can also cause damage to the eyes.
- Residue from the disinfecting may cause a caustic reaction to the patient's eye, therefore rinse thoroughly.

3. Safety and Regulatory Information - *continued*

3. 1 Safety Notices - *continued*

No damaged prisms should be used

Before each use the contact surface of all prisms should be checked for contamination or damage (such as scratching, rips or sharp edges). A slit lamp microscope or Loupe is best used for this purpose, at a magnification of 10x to 16x.

- If cracks form, the disinfectant may get into the hollow interior and can enter the patient's eye while tonometry is taking place, leading to irritation of the cornea. Defective measuring prisms should not be used, to avoid any damage to the patient's cornea.

3. 2 Measuring Prism Replacement

- Due to the number of variables involved - type and concentration of disinfecting material used, number of patients, handling etc. - it is almost impossible to put a figure on the number of times and/or period of time that a measuring prism can safely be used for.
- Our experience, and that of our users, indicates that under 'normal' usage (i.e. as per the instructions contained within this instruction manual) a maximum of two years provides an adequate safety factor.
- HAAG-STREIT therefore recommend strongly that no measuring prism is used beyond two years from it's date of first usage (a measuring prism may be retained as a spare indefinitely - deterioration does not start until it is first used).
- The recommended time is overruled if the prism is in any way damaged within this time period - **damaged prisms should be immediately discarded.**

3. Safety and Regulatory Information - *continued*

3.3 Transportation and Storage

- The Applanation Tonometer conforms to ISO 15004-1:2006 for Storage and Transport Conditions and should always be stored in its carry case when not in use.

Transport Conditions

Temperature:	-40°C to +70°C
Relative Humidity:	10% to 95%
Atmospheric Pressure:	500hPa to 1060hPa
Vibration, Sinusoidal:	10Hz to 500Hz: 0.5g
Shock:	30g, duration 6 ms
Bump:	10g, duration 6 ms

Storage Conditions

Temperature:	-10°C to +55°C
Relative Humidity:	10% to 95%
Atmospheric Pressure:	700Pha to 1060hPa

- The Applanation Tonometer should be checked for damage after unpacking.
- Defective equipment should always be returned in appropriate packaging.
- The equipment may only be operated with the listed accessories (see page 33) according to the corresponding operating instructions.

3.4 Notes on Usage

- Only qualified and trained personnel may operate the equipment.
- The training of the operating personnel is the responsibility of the equipment user.
- This type of sensitive measuring equipment should be checked after exposure to external force (e.g. unintentional shocks or being allowed to fall) and if necessary, should be returned to the manufacturer for repair.
- The manufacturers of the equipment will not be liable for any loss or damage resulting from unauthorized intervention.

In particular, it is forbidden to loosen any screws; this may reduce the accuracy of the measurement. All ensuing warranty claims will be deemed null and void as a result of unauthorized intervention.

3. Safety and Regulatory Information - *continued*

3. 5 Statutory Requirements

- The Applanation Tonometer is designed as a Class IIa device under the Medical Device Directive 93/42/EEC.
- The Applanation Tonometer complies with the Tonometer regulation ISO 8612:2009 & ISO 15004-1: 2006.

3. 6 Caution

- The safety regulations displayed in the operating instructions are to be observed with special care.



Caution

Strictly observe all warning notices!

3. 7 Regulatory Information: CE-Mark

The products fulfil the requirements according to the following standards:

Safety: EN60601-1 Part 1: General Requirements for Safety, Medical Electrical Equipment

Electrical: EN60601-1-2 Part 2: Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility

3. Safety and Regulatory Information - *continued*

3. 8 Environmental Conditions of Use

Temperature:	+10°C to +35°C.
Relative Humidity:	30% to 90%
Atmospheric Pressure:	800hPa to 1060hPa
Shock (without packing):	10g, duration 6 ms

3. Safety and Regulatory Information - *continued*

3. 9 EMC (Electro Magnetic Compatibility) Declaration

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobiles, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from these devices. Which may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation. Medical devices should also not interfere with other devices.

In order to regulate the requirements for EMC with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2 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.

Medical devices manufactured by Haag-Streit-UK Ltd conform to this EN60601-1-2 standard for both immunity and emissions.

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.

The medical devices should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

If adjacent or stacked use is unavoidable, the medical device should be seen to operate normally as it should in this situation.

Further guidance regarding the EMC environment (in accordance with EN60601-1-2) in which the device should be used is available at:

<http://www.haagstreituk.com/medicalquality>








3. Safety and Regulatory Information - *continued*

3.10 Product Labelling and Safety Symbols

The labels affixed to the equipment are there to remind you of safety precautions. Do not remove these labels.

3.11 Safety Symbols

The Perkins Mk2 Tonometer and its labels include the following markings:

	Caution (Consult 'Instructions for Use')
	This product complies with the essential requirements of the medical devices directive (93/42/EEC). Compliance has been verified by UK notified body per 0120 (SGS United Kingdom Ltd).
	Do not dispose of with household refuse. Please contact your local authority for your nearest recycling centre.
	Manufacturer
	Medical Electrical Equipment Type B
	Year of Manufacture
e.g. SN0001 T3	Serial number Perkins Mk2 Tonometer (Example)
	Caution of Hot surfaces - Do not touch

4. Taking a Pressure Measurement

The cornea is applanated with a measuring prism of organic glass that is fitted in a ring shaped holder at the end of the feeler arm. The contact surface of the measuring prism has a diameter of 7.0mm. It is planar with rounded edges to obviate any damage to the cornea.

The measuring prism is brought into contact with the eye. The measuring drum is turned to increase pressure on the eye until a continuously regular surface of 3.06 mm $\varnothing = 7.354 \text{ mm}^2$ has been applanated.

Position of the measuring drum	Force	Pressure
1	9.81 mN	1.33 kPa
		=10mm Hg

The relationship between the measuring drum position, force and pressure on the applanation surface

The intraocular pressure in mm Hg is found by multiplying the drum reading by ten.

SI-Units according to standard ISO 1000

According to ISO 1000 the derived unit of force is the N (Newton) and its decimal sub-multiple the mN (milli Newton).

The conversion of mm Hg into the SI pressure unit kPa (Kilo Pascal) can be made on the comparison scale in Fig 3.

The measurement of the flattened surface is made directly on the cornea. The built-in duplication system in the measuring prism divides the image and displaces the two semi circular halves from each other by 3.06 mm.

Before measuring, it will be necessary to anaesthetise the cornea locally, to place a strip of fluorescein paper in the conjunctival sac and switch on the blue filter of the tonometer.

The inner border of the ring represents the line of demarcation between the cornea flattened by applanation and the cornea not flattened.

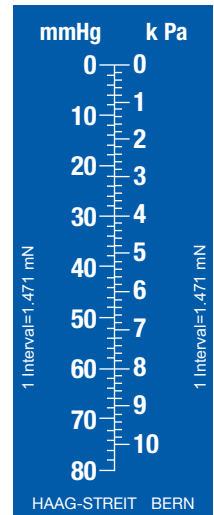


Fig 3
Comparative scale

4. Taking a Pressure Measurement - *continued*

The major advantage of applanation tonometry is the small bulbous deformation that amounts to only 0.56 mm^3 . The values found by this method of tonometry are only slightly influenced by scleral rigidity and radius of corneal curvature.

The principle of applanation tonometry is simple. The careful construction of the apparatus is a guarantee of its continued correct performance.

Nevertheless, in order to obtain exact results, the method of use indicated must be strictly followed.

The readings obtained are based on the assumption that a cornea with a 'normal' thickness is being measured - alteration of the corneal thickness leads to changes in the measured IOP.

A 'normal' corneal thickness is considered to be within the area of 530-560 microns. There is no universally agreed formula for the adjustment of the measured tonometry reading against altered corneal thickness.

The users should bear these two facts in mind and keep themselves informed, through the current literature, with regard to the various formulae for adjusting measured tonometry readings in the event of thinned, or thickened, corneas being measured.

5. To Prepare the Prism for Use

5. 1 Remove Perkins Mk2 Tonometer from case

Remove the **Perkins** tonometer from the carrying case by holding the main body. Under no circumstances should it be lifted by the prism holder (**4** Fig 1).

5. 2 Doubling Prism

The doubling prism should be prepared for use by cleaning following the cleaning instructions supplied with the prisms.

5. 3 To Insert Prism into Prism Holder



Fig 4

To insert the prism into the prism holder (**4** Fig 1) gently press prism cone downward into the prism holder (**A** Fig 4) and push into position along horizontal axis (**B** Fig 4).



N.B. Failure to follow these instructions could result in severe damage being caused to the instrument.

5. 4 Tonosafe Disposable Prism

Alternatively, Tonosafe disposable prisms may be used. These are supplied as sterile **single use** items to help eliminate the risk of cross infection.

Tonosafe and the prism holder have the same mass as the original doubling prism, so no conversion of results is required. The disposable prism can be inserted in the same manner as above.

5. 5 Batteries

The battery handle will accept four standard size AA batteries. To fit them in the instrument proceed as follows:-

Press the two battery handle securing buttons (**10** Fig 2) simultaneously and withdraw the battery case (**11** Fig 2), which forms the handle portion of the tonometer. Place the batteries into the battery handle (**11** Fig 2) ensuring they are positioned as indicated by the symbols on the base (Fig 5a, p16).

5. To Prepare the Prism for Use - *continued*

5. 5 Batteries - *continued*

Replace the handle and advance the thumb-wheel to check that both bulbs are switched on.



Fig 5a



Fig 5b

Note:

Ensure batteries are inserted into handle with the correct polarity, as marked on the base and in accordance with the Instruction Manual (Page 16, Batteries). Failure to do this will cause short circuiting of batteries and dangerous overheating will occur.

Disposal of used batteries

Discharged non-rechargeable batteries should not be incinerated, but should be disposed of in accordance with local environmental legislation.

Note: *All batteries are subject to slow deterioration. Under no circumstances should batteries be left indefinitely in the instrument as this could result in the instrument becoming damaged. They should be removed after use and stored in the carrying case.*

Bulbs

The bulbs, two in number, are “lens” lamps (**6** Fig 1). They are clear and require the blue filter sleeves to be fitted over them (**5** Fig 1). The bulbs are fixed in position to create maximum fluorescent effect during measurement. Bulbs must be screwed fully and firmly in and periodically inspected for discolouration.

Forehead Rest

This is the concave disc (**1** Fig 1) which snaps on to the rounded end of the forehead rest stem (**3** Fig 1). To adjust the stem, loosen the locking screw (**2** Fig 1), slide the stem to the required position as described in Method of Use and tighten the locking screw. The adjustment allows for considerable variation in the size and shape of a subject’s physical features. The disc of the forehead rest should be cleaned regularly.

6. Operating the Equipment



Caution

It is imperative to read chapter 3. Safety and Regulatory Information, and to observe its precautions before operating the equipment.

Perfect functioning can only be guaranteed with the use of an original HAAG-STREIT prism or Tonosafe.

Sterilized fluorescein paper strips should always be used, as pathogenic excitors thrive well in fluorescein solutions.

Regular calibration of the Tonometer is advised.

Do not use without prism fitted.

6. 1 Preparing the Patient

1. Both eyes must always be anaesthetized (e.g. 2-3 drops each of an anaesthetic within half a minute) to reduce movements of the lids during examination.
2. Place a fluorescein paper strip near the external canthus in the lower conjunctival 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.



Caution: If the prism touches the cornea without any force applied, the pressure arm can vibrate and may disturb the patient. For this reason, the scale is set to read 1 before applying the prism face to the cornea.

The **Perkins** tonometer should be held so that the thumb rests on the milled wheel (Fig 2, **8**) controlling the spring.

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 cone comes into contact with the cornea.

It is usually easier to hold the tonometer obliquely with the handle slanted away from the nose (Fig 6). Care should be taken to prevent the prism touching the eyelid margin.

6. Operating the Equipment - *continued*

6. 1 Preparing the Patient - *continued*

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.

! **Note:** *The lighting is designed to give optimum fluorescence only when the prism cone is at its calibrated position i.e. when the rim of the prism holder is level with, or not more than 1 mm above the case surface.*

6. 2 Instruction to the Patient



Fig 6

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.

7. Cleaning the Equipment

Cleaning (manual) – non-immersion for Ophthalmic medical devices.

Scope of Action

Non-immersion manual cleaning methods are appropriate for low risk items (those items that come into contact with intact skin or do not contact the patient) where soaking in aqueous solution, e.g. electrical and electronic equipment, will compromise the device.

Alcohol wipes should be used to clean electrical contacts on equipment.

Equipment required:

1. A warm water/detergent solution at correct/recommended dilution.
2. A clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth for application of detergent solution.
3. A clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth for drying equipment.
4. An appropriate chemical neutraliser, first aid kit and eyewash, in case of splashing with detergent.

Procedure:

Ensure that it is disconnected from the charger and the unit is switched off (pointer reaches just below zero) before commencing the cleaning procedure.

Wearing protective clothing, immerse the cleaning cloth in the detergent solution and wring thoroughly.

Commencing with the upper surface of the item, wipe thoroughly ensuring that detergent solution does not enter the electrical components.

Periodically rinse the cloth in clean water and repeat the above steps.

Surfaces should be carefully hand-dried using a fresh dry cloth.

Note: Non-immersion, manual cleaning is not a disinfection process, but where an alcohol wipe is used to dry surfaces, this may have a disinfecting effect.

Safely dispose of cleaning materials and alcohol wipes, if used.

The above was written with reference to: Sterilization Disinfection and cleaning of Medical Devices & Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Advisory Committee to the Department of Health Medical Devices Agency (MAC manual section 2 page 20 updated April 2005)

8. General Notes



Note

Only the shortest possible measuring time periods should be carried out on each eye. Should drying of the cornea epithelium be observed, then vision and field of sight should be checked in advance.

The measuring procedure can be repeated several times. Excited or anxious patients often display a higher ocular pressure during the first measurement.

For this reason, a reduction of tension is experienced during the first few minutes, as patients notice that tonometric examinations cause no unpleasant effects.

A test measuring procedure should therefore be first made on each eye. These results can be disregarded. Thereafter, three measuring procedures are to be carried out on each eye. The readings will be correct when the pressure has been stabilised. When measuring procedures have been correctly carried out, divergences in the results will be only of the order of ± 0.5 mm Hg.

When the measuring procedure lasts too long on one eye, drying will occur on the cornea epithelium of both eyes. A ring of fluorescein-positive deposits around the contact positions of the cornea and the measuring element will occur on the eye under examination.

On the other eye, map-like fluorescein-positive dried places will occur, which will not allow a reliable measuring procedure.

Extensive drying phenomena disappear after a short time without treatment becoming necessary. Focused vision will be affected by such fine epithelium defects.

8. 1 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 that 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 mm^2 ($\varnothing 3.06 \text{ mm}$) is to be applanated, when the measuring prism is at an angle of 43° to the meridian of the greatest radius.

8. General Notes - *continued*

8. 1 Astigmatism - *continued*

For example

If the corneal astigmatism amounts to

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

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

If there is a corneal astigmatism of

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

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 at the red mark on the prism holder.

8. 2 To use the instrument on animals

Unfortunately, most animal eyes have a cornea that behaves differently from the human cornea and the Fick-Maklakov law does not apply for the standard diameter of applanation. It is necessary to remove the patient's forehead rest and calibrate the tonometer for each species used. This can be done quite simply by connecting the anterior chamber to a reservoir and taking tonometer readings at different pressure levels. In most cases, it will be found that the tonometric reading is lower than that obtained for the human eye. The eyes of rhesus and cynomolgus monkeys behave very similarly to the human eye, but those of the rabbit and cat give lower readings.

8. 3 Special Precautions

The **Perkins** hand-held tonometer is a delicate precision instrument, carefully inspected and certified. Each instrument has been tested at 0 - 5 gram positions on the scale (1 gram increments) and found to be correct within the limits specified on the certificate accompanying each tonometer. It is desirable to clean the calibrating weights, as well as the prism, in an antiseptic solution, before checking the instrument, to minimize the risks of cross-infection (see cleaning instructions accompanying the prisms for decontamination instructions).

9. Measurement

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

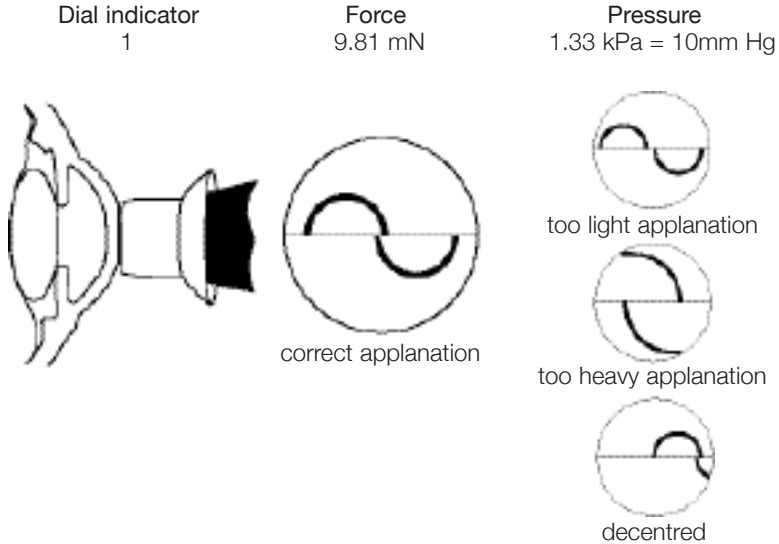


Fig 7

Adjust the force by turning the thumb-wheel (Fig 2, **8**) until the inner margins of the semicircles coincide (Fig 7).

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 gram.

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.

9. Measurement - continued

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. 9). 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 $1/10$ approx. of the diameter of the applanation surface (0.3 mm).

5. Reading the scale:

- The reading
- multiplied by 10
- gives the ocular pressure in mm Hg

Note

The following are schematically simplified illustrations!

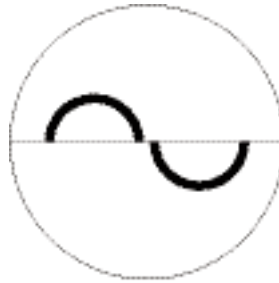


Fig. 8

Semi circular images in the centre of the field of sight

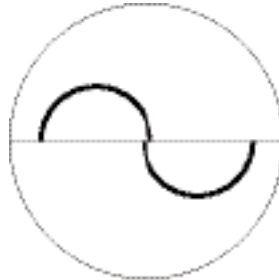


Fig. 9

Correct final position

9. 1 Sources of Error

4.5.1 Fluorescein ring / Distance to the patient

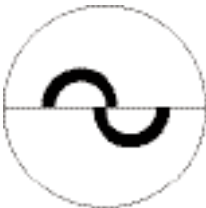
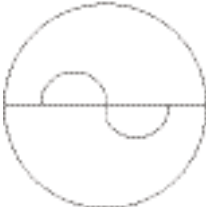
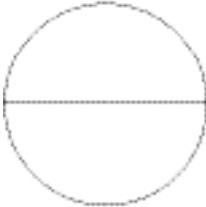
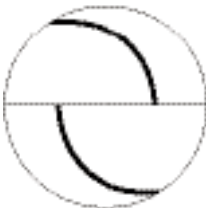
Result	Image in ocular	Cause	Correction
The fluorescein ring is too wide		The measuring prism was not dried after cleaning, or the eyelids came into contact with the measuring prism whilst measuring.	The tonometer should be withdrawn and the measuring prism dried with a cotton wool swab.
The fluorescein ring is too narrow		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		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 altogether.	Steady patient's head.
Both of the too large semi circular rings appear partly		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.

Fig 10

9. 2 Inaccurate Horizontal Centering

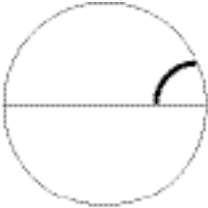
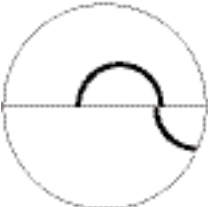
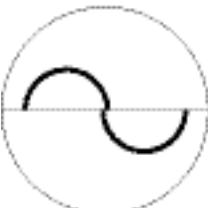
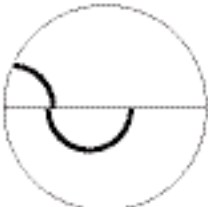
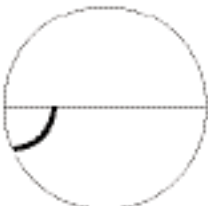
Result	Image in ocular	Cause	Correction
The upper semi circular ring appears partly		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is too far on the right.	Move the tonometer to the right.
The upper semi circular ring appears completely - the lower ring partly		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is still too far on the right.	Move the tonometer to the right.
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.	
The lower semi circular ring appears completely - the upper ring partly		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is still too far on the left.	Move the tonometer to the left.
The lower semi circular ring appears partly		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is too far on the left.	Move the tonometer to the left.

Fig 11

9. 3 Inaccurate Vertical Centering


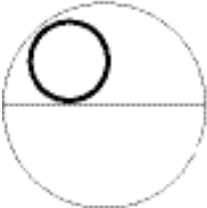
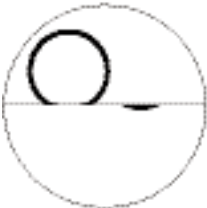
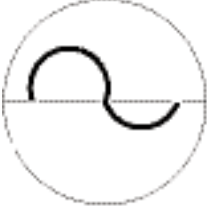
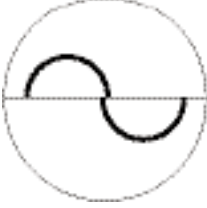
Result	Image in ocular	Cause	Correction
A semi circular ring appears partly in the upper half		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is too far up.	Move the tonometer upwards.
The ring appears completely in the upper half		The measuring prism is not focused on the eye. The eye is still 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.	

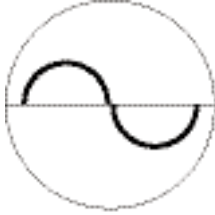
Fig 12

9. 4 Inaccurate Pressure

Result

The outer edges of the fluorescein rings touch each other

Image in ocular



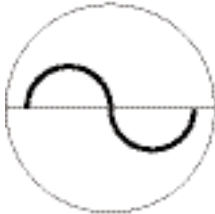
Cause

Pressure is too strongly reduced

Correction

Increase the pressure by turning the milled thumb wheel.

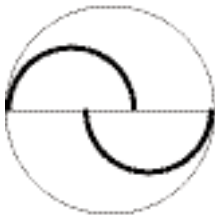
The fluorescein rings coincide and form a line



The pressure is reduced

Increase the pressure by turning the milled thumb wheel.

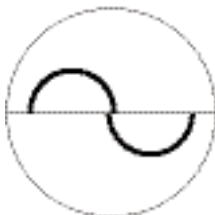
The fluorescein rings do not touch each other



The pressure is too strongly increased

Reduce the pressure by turning the milled thumb wheel.

Correct position: The inner edges of the fluorescein rings touch each other



Accurate pressure - precise focusing of the measuring prism

Fig 13

10. Case Contents

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|------------------|
| 1 | Perkins Tonometer Mk2 | 5 | Five-gram weight |
| 2 | Forehead Rest | 6 | Batteries |
| 3 | Doubling Prism/Black Tonosafe Holder | 7 | Spare Bulb |
| 4 | Two-gram weight | 8 | Setting Block |



Fig 14

11. Calibration Check (Fig 15)

Regular calibration of the Tonometer is advised.

 **Please see 7.3 Special Precautions**

The calibration of the tonometer should be checked at regular intervals or at any time when the practitioner feels that an immediate spot check is desirable.

Proceed as follows:-

1. Remove the battery handle (**11** Fig 2) from the tonometer by pressing the two handle securing buttons (**10** Fig 2) and withdrawing it from the body portion. Insert the prism into the holder (**4** Fig 1).

Check for zero position

2. Adjust the milled thumb-wheel (**8** Fig 2) so that the scale reading is below zero by the full thickness of one scale line. Whatever the attitude of the instrument in the hand the prism should tend towards its backward position.

3. Set the scale reading above zero by the full thickness of one scale line. The prism should tend towards its forward position regardless of the attitude of the tonometer.

Check at the 2 g position

4. To make a rough check adjust the milled thumb-wheel (**8** Fig 2) 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 cone upwards as shown in Fig 16. Place the 2 g weight, recess downward, centrally on the prism cone and check that it carries the prism positively down to its 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 2 g weight on the prism and check that it remains in its highest position.

(If the prism is accidentally pushed down to its lowest position with the weight on the prism, it should rise again to its highest position and freely remain there).

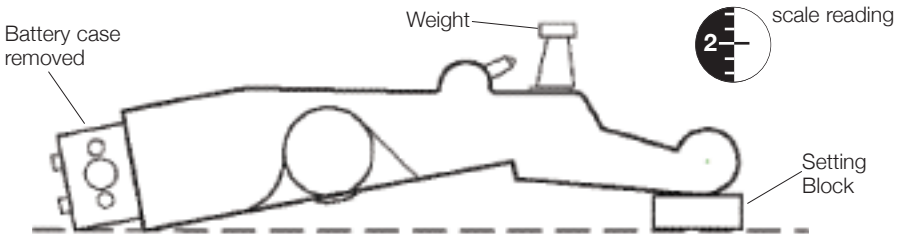


Fig 15

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

11. Calibration Check - continued

Check at the 5 g position

6. Repeat the process as described in 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 5 g weight on the prism cone. The actual point of balance can again be found if required.



Note: *The tolerances in the zero, 2 g and 5 g tests above represent ± 0.05 , ± 0.05 and ± 0.075 g respectively. If the tonometer is found to be outside the stated limits it should be returned to your supplier for attention.*

12. Storage of Prism and Tonometer

The doubling prism must always be removed from the tonometer, cleaned following the cleaning instructions supplied with the prisms and inserted, cone downward, into the hole in the foam interior of the carrying case (Fig 14, **3**). The tonometer should then be returned to the carrying case.

Do not pack the **Perkins** tonometer with the prism still in the instrument.

Never store the instrument with the spring under load - i.e. return the milled thumb-wheel to below zero.



The suppliers cannot accept responsibility for the performance, reliability or safety of this equipment if it is used, serviced or modified by unauthorized persons.

Exterior cleaning of the tonometer body should be carried out using an antiseptic wipe, a cloth moistened in a mild soap solution or with 70% isopropyl alcohol.

Solutions containing alcohol, benzene etc., should not be used.

Note

Repairs

In the event of damage do not attempt local repairs but return the tonometer in its case, carefully packed, to your manufacturer for attention.



Warranty

Unauthorized attempts at repair will immediately nullify the warranty.

13. Technical Specifications

Measuring range

0 - 50 mm Hg

Measurement uncertainty of the force impingement on the measuring prism over a measuring range from 0 - 49.03mN

Standard divergence:
 $0.49\text{mN} \leq 3s \leq 1.5\%$ of rated value

Net Weight, packed

1.0kg

References

- Perkins ES:** Hand-held applanation tonometer.
Br J Ophthalmol 1965 **49** 591.
- Perkins ES:** Tonometry in experimental animals.
Evaluation of Drug Effects on the Eye 1968 43-47.
- Heid S and Flament J:** Aplanotonométrie à main.
Bulletin des Sociétés d'Ophtalmologie de France 1968 **68** 655.
- Flament J:** Aplanotonométrie à main chez le sujet couché.
Bulletin des Sociétés d'Ophtalmologie de France 1969 **69** 640.
- Whitty HPB:** Trial results of a hand-held applanation apparatus.
Br J Ophthalmol 1969 **53** 664.
- Chignell AH:** Use of the Perkins hand-held tonometer in retinal detachment surgery.
Br J Ophthalmol 1971 **55** 644-646.
- Dunn JS and Brubaker RF:** Perkins applanation tonometer, clinical and laboratory evaluation.
Arch of Ophthalmol 1973 **89** 149-151.
- Radtke ND and Cohan BE:** Intraocular pressure measurement in the newborn.
Am J Ophthalmol 1974 **78** 501-504.
- Al-Abrak MH and Samuel JR:** Effects of general anaesthesia on the intraocular pressure in man.
Br J Ophthalmol 1974 **58** 806-810.
- Fujikawa LS, Salahuddin SZ, Palestine AG, Masur H, Nussenblatt RB and Gallo RC:** Isolation of human T-lymphotropic virus type III from the tears of a patient with the acquired immunodeficiency syndrome.
Lancet 1985 **2** 529-530.
- Recommendations for preventing possible transmission of human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy- associated virus from tears.
Morbidity and Mortality Weekly Report 1985 **34** 533-534.

Catalogue Description

Number

5805001

Standard combination comprising - The Perkins hand-held tonometer, with extra bulb, doubling prism, patient's forehead rest, batteries, instruction manual and Certificate of Accuracy. The setting block and weights (5g and 2g) are also carried in the case provided.

Replacement components:

5805030

Carrying case

5801004

Five-gram weight

5801005

Two-gram weight

1146005

Bulb, 2.8V May lens

5805355

Filter Holder Assy

1158006

Alkaline battery, Type AA

5805009

Setting block

5805081

Patient's forehead rest

1902100

User's instruction manual

5801068

Doubling prism

Optional Accessories:

5805380

Rechargeable battery handle, complete

5805490

Battery charging unit

5814004

Perkins Examination Telescope Assembly

5805100

1 box of 100 prisms and 5 prism holders

5805080

1 box of 100 prisms and 5 prism holders. (USA only)

Table des matières

1. Introduction	35
1.1 Description technique	35
1.2 But d'utilisation	36
1.3 Description générale de l'appareil	36
2. Configuration générale	37/38
3. Informations en matière de sécurité et de réglementation	39
3.1 Notes de sécurité	39
3.2 Remplacement du prisme de mesure	40
3.3 Transport et stockage	41
3.4 Notes relatives à l'utilisation	41
3.5 Exigences statutaires	42
3.6 Mesures de précaution	42
3.7 Informations en matière de réglementation : Marquage CE	42
3.8 Conditions d'utilisation environnementales	43
3.9 Déclaration de CEM (compatibilité électromagnétique)	44
3.10 Étiquetage et symboles relatifs à la sécurité du produit	45
3.11 Symboles de sécurité	45
4. Mesure de la pression	46/47
5. Préparation du prisme à l'emploi	48
5.1 Retirer le tonomètre Perkins Mk2 de son boîtier	48
5.2 Prisme de dédoublement	48
5.3 Insertion du prisme dans son support	48
5.4 Prisme jetable Tonosafe	48
5.5 Piles	48
6. Fonctionnement du matériel	49
6.1 Préparation du patient	50
6.2 Instructions données au patient	50
7. Nettoyer l'équipement	51
8. Remarques générales	52
8.1 Astigmatisme	52
8.2 Utilisation du dispositif sur les animaux	53
8.3 Mesures de précaution particulières	53
9. Prise de mesures	54/55
9.1 Sources d'erreur	56
9.2 Centrage horizontal incorrect	57
9.3 Centrage vertical incorrect	58
9.4 Pression incorrecte	59
10. Contenu du boîtier	60
11. Contrôle de l'étalonnage	61
12. Stockage du prisme et du tonomètre	62
13. Chargement des batteries	63
14. Bloc batterie	63
15. Unité du Chargeur	64
16. Spécifications techniques	64
Références	65
Accessoires	66

1. Introduction

Nous aimerions vous remercier d'avoir choisi ce produit CLEMENT CLARKE.

Si les instructions contenues dans ce manuel sont respectées minutieusement, nous sommes certains que ce produit vous permettra une utilisation fiable et sans souci.

Nous serons obligés de décliner toute garantie et responsabilité dans le cas où le dispositif serait modifié de quelque façon que ce soit ou si l'entretien du matériel est négligé ou effectué contrairement aux spécifications d'usine.

Seuls les accessoires originaux CLEMENT CLARKE doivent être utilisés afin de garantir la fiabilité continue du dispositif.

Étant donné qu'il est possible d'utiliser le tonomètre **Perkins** dans toutes les positions, la masse du prisme de dédoublement Goldmann doit être contrôlée de manière précise. Seuls des **prismes HAAG-STREIT doivent être utilisés** ou des prismes jetables **Tonosafe** peuvent être employés pour éviter toute infection croisée. L'emploi de tout autre prisme dans le tonomètre **Perkins** peut entraîner des mesures erronées.

1. 1 Description technique

Deux ressorts plats en spirale connectés en série sont progressivement tendus par la rotation de la molette calibrée de l'utilisateur. La force résultante stockée dans le ressort est transmise, à travers un bras équilibré, au prisme de dédoublement à aplanation ou au prisme Tonosafe monté à son extrémité.

Le chargeur de batterie est conforme à la classe II d'isolation et a également été testé selon les normes EN60601.



Ce matériel est conçu et fabriqué pour que son utilisation soit aussi sûre que possible lorsqu'il est employé correctement par des personnes qualifiées, conformément aux consignes du fabricant. Toute utilisation inappropriée ou tout montage ou toute installation incorrect(e) peuvent entraîner la dangerosité du matériel. Il ne peut être réparé que par des personnes compétentes et en suivant les instructions du fabricant.

1. Introduction

1. 2 But d'utilisation

Les tonomètres à aplanation sont utilisés à température ambiante lors de l'examen, pour le diagnostique et dans la documentation de l'œil humain.

Seuls les professionnels de la médecine qualifiés par leurs autorités respectives sont autorisés à réaliser des actes de tonométrie à aplanation.

1. 3 Description générale de l'appareil

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

Avantages

- Grande précision des mesures - la déviation moyenne au cours de tout examen unique ne dépasse pas $\pm 0,5$ mm Hg.
- La pression intraoculaire en mm Hg s'obtient en multipliant la mesure du tambour par dix.
- La rigidité sclérale ne doit pas être prise en compte puisque le faible déplacement volumétrique (0,56 mm³) augmente la tension intraoculaire de seulement 2,5 % environ.
- Un effet de massage peut survenir en cas de mesures répétées.
- Il n'existe aucune difficulté de standardisation ni de calibration.

Usage en milieu hospitalier et ophtalmologique uniquement

2. Configuration générale

Fig 1

- 1 Repose-front
- 2 Vis de blocage du repose-front
- 3 Tige du repose-front
- 4 Support de prisme
- 5 Ensemble du Support du Filtre
- 6 LED d'éclairage



2. Configuration générale - suite

Fig 2

- 7 Lentilles de vision
- 8 Molette usinée
- 9 Plateau
- 10 Boutons de Retenue de la Poignée à Piles
- 11 Poignée à Piles




3. Informations relatives à la sécurité et à la réglementation

3. 1 Notes de sécurité

Aucune pièce utilisable par l'utilisateur à l'intérieur.

Ne jamais ouvrir l'habillage plastique du tonomètre.

 **Prudence** : dans le cas d'un dysfonctionnement éventuel, veuillez contacter votre distributeur local ou vous rendre sur notre site internet pour nous contacter directement.

Ce produit est destiné uniquement à un usage à l'intérieur.

Ce produit n'est pas adapté pour un fonctionnement en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

Non protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres fluides.

Les consignes suivantes doivent être respectées afin de veiller à la sécurité des patients :

Éviter tout examen en cas d'infection oculaire ou de blessure de la cornée

- Il n'existe aucune contre-indication connue à la réalisation d'un acte médical par tonométrie. L'examen médical est nécessaire et un soin particulier doit être dispensé dans les cas d'infection oculaire et de blessure de la cornée.

Seuls des prismes de mesure propres et désinfectés doivent être utilisés

- Les examens doivent être effectués au moyen de prismes propres et désinfectés.
- Les prismes de tonomètre ne sont pas distribués sous emballage stérile et doivent toujours être désinfectés avant utilisation.
- La désinfection des verres de contact, avec du coton ou un tissu humide par exemple, sans plonger celles-ci dans un liquide antiseptique est insuffisante et ne doit pas être autorisée.
- Toute désinfection médicale de mauvaise qualité peut entraîner des infections chez les patients et peut également leur causer des dommages oculaires.
- Les résidus de la désinfection peuvent générer une réaction caustique au niveau de l'œil du patient et un rinçage abondant est, par conséquent, nécessaire.

3. Informations relatives à la sécurité et à la réglementation - suite

3. 1 Notes de sécurité - suite

Ne pas utiliser de prismes endommagés

Avant chaque utilisation, la surface de contact de chacun des prismes doit être contrôlée afin de veiller à l'absence de toute contamination ou avarie (telles que des rayures, des déchirures ou des arêtes vives).

Une lampe à fente microscope ou une loupe convient le mieux pour un usage à cette fin, à un grossissement allant de 10x à 16x.

- En cas de formation de fissures, le désinfectant pourrait s'infiltrer dans l'intérieur creux et pourrait s'insérer dans l'œil du patient au cours de l'examen tonométrique, entraînant une irritation de la cornée.
Afin d'éviter tout dommage à la cornée du patient, ne pas utiliser de prismes de mesure défectueux.

3. 2 Remplacement du prisme de mesure

- En raison du grand nombre de variables impliquées (type et concentration de du matériau de désinfection utilisé, nombre de patients, manipulation etc.), il est pratiquement impossible d'attribuer une valeur au nombre de fois et/ou à la durée pendant laquelle un prisme de mesure peut être utilisé en toute sécurité.
- Notre expérience, et celle de nos utilisateurs, nous démontre que, sous des conditions d'utilisation « normales » (c.-à-d. conformément aux consignes contenues dans ce manuel d'instructions), une durée maximale de deux ans offre un facteur de sécurité approprié.
- Par conséquent, HAAG-STREIT recommande fortement de ne pas utiliser un prisme de mesure au-delà de deux ans à partir de la date de sa première utilisation (un prisme de mesure pourrait être conservé indéfiniment comme pièce de rechange puisque sa détérioration ne démarre qu'à partir de sa première utilisation).
- La durée recommandée s'annule dans le cas où le prisme est endommagé de quelque façon que ce soit au cours de l'intervalle de temps en question ;
les prismes endommagés doivent être jetés immédiatement.

3. Informations relatives à la sécurité et à la réglementation - suite

3. 3 Transport et stockage

- Le tonomètre par aplanation est conforme à la norme 15004-1:2006 relative aux conditions de stockage et de transport et doit toujours être stocké dans son étui de transport lorsqu'il n'est pas utilisé.

Conditions de transport

Température : -40°C à +70°C

Humidité relative : 10 % à 95 %

Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Vibration, sinusoïdale : 10 Hz à 500 Hz : 0,5 g

Choc : 30 g, durée 6 ms

Secousse : 10 g, durée 6 ms

Conditions de stockage

Température: -10°C à +55°C

Humidité relative : 10 % à 95 %

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

- Le tonomètre à aplanation doit être contrôlé afin de veiller à l'absence d'avarie après son déballage.
- Le matériel défectueux doit toujours être retourné dans un emballage adapté.
- Le matériel doit être utilisé uniquement avec les accessoires figurant sur la liste (voir page 66) conformément aux instructions correspondantes relative au fonctionnement.

3. 4 Notes relatives à l'utilisation

- Seules des personnes formées et qualifiées sont autorisées à utiliser le matériel.
- La formation du personnel d'exploitation relève de la responsabilité de l'utilisateur du matériel.
- Ce type de matériel de mesure de précision sensible doit être contrôlé après chaque exposition à des forces externes (ex. impacts ou chutes involontaires) et, si nécessaire, il doit être renvoyé au fabricant pour être réparé.
- Les interventions d'entretien régulières et les modifications du matériel ne peuvent être effectuées que par des techniciens de service autorisés.

Il est tout particulièrement interdit de desserrer toute vis ; cela pourrait réduire la précision des mesures. Toute demande de garantie résultant d'une intervention non autorisée sera considérée comme nulle et non avenue.

3. Informations relatives à la sécurité et à la réglementation - suite

3. 5 Exigences statutaires

- La conception du tonomètre à aplanation est conforme à un dispositif de classe IIa selon la directive 93/42/CEE relatives au matériel médical.
- Le tonomètre à aplanation est conforme à la réglementation relative aux tonomètres suivante : ISO 8612:2009 & EN ISO 15004-1:2009.

3. 6 Mesures de précaution

- Les réglementations en matière de sécurité qui figurent dans les consignes d'exploitation doivent être respectées scrupuleusement.



Prudence

Toutes les notes d'avertissement doivent être respectées impérativement !

3. 7 Informations en matière de réglementation : Marquage CE

Les produits remplissent les exigences réglementaires conformément aux normes suivantes :

Sécurité : EN60601-1 Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité pour le matériel médical électrique

Électricité : EN60601-1 Partie 2 : Norme collatérale : Comptabilité électromagnétique

3. Informations relatives à la sécurité et à la réglementation - suite

3. 8 Conditions d'utilisation environnementale

Température: +10°C à +35°C.

Humidité relative : 30 % à 90 %

Pression atmosphérique : 800 hPa à 1060 hPa

Choc (hors de l'étui) : 10g, durée 6 ms 4CH8

3. Informations relatives à la sécurité et à la réglementation - suite

3. 9 Déclaration de CEM (compatibilité électromagnétique)

Avec le nombre grandissant d'appareils électroniques tels que les ordinateurs et les téléphones mobiles, les dispositifs médicaux utilisés sont susceptibles de subir des perturbations électromagnétiques de la part de ces appareils. Ceci aurait pour conséquence le fonctionnement incorrect du dispositif médical et créerait une situation potentiellement dangereuse. Les dispositifs médicaux ne doivent également pas interférer avec d'autres appareils.

La norme EN60601-1-2 a été instaurée afin de réguler les exigences de CEM dans le but de prévenir les situations dans lesquelles le produit serait dangereux. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux perturbations électromagnétiques ainsi que les niveaux maximums d'émissions électromagnétiques pour les dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux fabriqués par Haag-Streit-UK Ltd sont conformes à cette norme EN60601-1-2 aussi bien pour l'immunité que pour les émissions.

Des précautions particulières doivent cependant être respectées.

L'usage 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 en tant que pièces de rechange pour composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.

Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés sur un autre appareil ou à proximité.

Si un tel usage est inévitable, il doit être pris en considération le fait que le dispositif médical fonctionne comme il le doit dans ce type de situation.

D'autres conseils relatifs à l'environnement CEM (conformément à la norme EN60601-1-2) dans lequel le dispositif doit être utilisé sont disponibles sur :

<http://www.haagstreituk.com/medicalquality>







3. Informations relatives à la sécurité et à la réglementation - suite

3.10 Étiquetage des produits et symboles de sécurité

Des étiquettes sont apposées sur l'équipement afin de vous rappeler les précautions de sécurité. Ne retirez pas ces étiquettes.

3.11 Symboles de sécurité

Le tonomètre Perkins Mk2 et ses étiquettes comprennent les indications suivantes :

	Attention (consulter les « Consignes d'utilisation »).
	Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive s'appliquant aux dispositifs médicaux (93/42/EEC). La conformité a été contrôlée par un organisme britannique notifié numéro 0120 (SGS United Kingdom Ltd).
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Pour connaître le centre de recyclage le plus proche de chez vous, veuillez contacter les autorités locales.
	Fabricant
	Matériel électrique médical de type B.
	Année de fabrication
par ex. SN0001 T3	Numéro de série SN0001 tonomètre Perkins Mk2 (exemple).

4. Mesure de la pression

La cornée est aplanie au moyen d'un prisme de mesure en verre organique placé à l'intérieur d'un support en forme d'anneau situé à l'extrémité du bras tâteur. La surface de contact du prisme de mesure possède un diamètre de 7,0 mm. Elle est plane et dispose de bordures arrondies pour éviter tout dommage de la cornée.

Le prisme de mesure est mis en contact avec l'œil. Le tambour de mesure est retourné afin d'augmenter la pression exercée sur l'œil jusqu'à obtention d'une surface continue, régulière et plane de $3,06 \text{ mm } \varnothing = 7,354 \text{ m}^2$.

Position du tambour de mesure	Force	Pression
1	9,81 mN	1,33 kPa
		=10mm Hg

La relation entre la position du tambour de mesure, la force et la pression sur la surface d'aplanation

La pression intraoculaire en mm Hg s'obtient en multipliant la mesure du tambour par dix.

Unités SI conformes à la norme ISO 1000

Selon la norme ISO 1000, l'unité de force dérivée est le N (Newton) et son sous-multiple décimal est le mN (millinewton).

La conversion de mm Hg en unité de pression SI kPa (kilopascal) peut s'effectuer grâce à l'échelle de comparaison de la Fig.3.

La mesure de la surface aplanie s'effectue directement sur la cornée. Le système de duplication interne dans le prisme de mesure divise l'image et séparent les deux moitiés en forme de demi-cercles l'une de l'autre de 3,06 mm.

Avant de prendre les mesures, il sera nécessaire d'anesthésier localement la cornée, de placer une bandelette imprégnée de fluorescéine dans le sac conjonctival et d'allumer le filtre bleu de la lampe de fente.

Le bord interne de l'anneau représente la ligne de démarcation entre la cornée aplanie par aplanation et la cornée non aplanie.

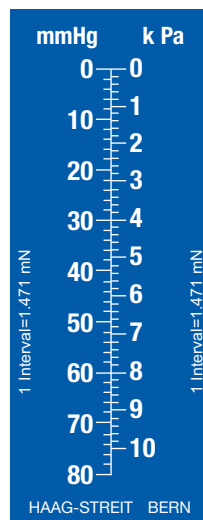


Fig 3
Échelle comparative

4. Mesure de la pression - suite

Le principal avantage de la tonométrie à aplanation est la faible déformation du bulbe qui équivaut à 0,56 mm³ seulement. Les valeurs obtenues avec cette méthode de tonométrie sont seulement légèrement influencées par la rigidité sclérale et le rayon de la courbure cornéenne.

Le principe de la tonométrie à aplanation est simple. La construction méticuleuse de l'appareil constitue la garantie d'obtenir des performances correctes en permanence.

Toutefois, pour obtenir des résultats exacts, la méthode d'utilisation indiquée doit être scrupuleusement respectée.

Les résultats obtenus sont basés sur l'hypothèse selon laquelle la mesure est effectuée sur une cornée d'épaisseur dite « normale » ; toute modification de l'épaisseur de la cornée entraîne des changements de la pression intraoculaire (PIO) mesurée.

Une épaisseur de cornée « normale » est considérée comme étant comprise entre 530 et 560 microns. Il n'existe aucune formule unanimement acceptée pour l'ajustement des résultats de tonométrie en cas de mesure sur une cornée dont l'épaisseur a été modifiée.

Les utilisateurs doivent prendre en compte ces deux facteurs et se tenir informés, à travers la littérature actuelle, des diverses formules d'ajustement des résultats de tonométrie en cas de mesure sur une cornée dont l'épaisseur a été amincie ou épaissie.

5. Préparation du prisme à l'emploi

5. 1 Retirer le tonomètre Perkins Mk2 de son boîtier

Retirer le tonomètre **Perkins** de son boîtier de transport en maintenant la structure principale. Il ne doit, en aucun cas, être soulevé par le support de prisme (Fig. 1, **4**).

5. 2 Prisme de dédoublement

Le prisme de dédoublement (Fig 1, **5**) doit être préparé pour l'emploi en le nettoyant selon les consignes de nettoyage fournies avec les prismes. Le prisme Tonosafe est un dispositif jetable et il n'exige, par conséquent, aucun nettoyage.

5. 3 Insertion du prisme dans le support de prisme



Fig 4

Pour introduire le prisme dans la douille du prisme (**4** Fig 1), enfoncez doucement le cône du prisme vers le bas dans la douille du prisme (**A** fig 4) et poussez-le en position en suivant un axe horizontal (**B** fig 4).



N.B. *Le non-respect de ces instructions peut endommager gravement le dispositif.*

5. 4 Prisme jetable Tonosafe

Une autre solution permettant de supprimer l'étape de stérilisation du prisme de dédoublement consiste à utiliser des prismes jetables Tonosafe. Ces dispositifs sont à usage unique et sont fournis stériles de sorte à éliminer tout risque de surinfection.

Les prismes Tonosafe et le support de prisme possèdent la même masse que le prisme de dédoublement d'origine de manière à ce qu'aucune conversion de résultats ne soit nécessaire. Le prisme jetable peut être inséré de la même manière que mentionnée ci-dessus.

5. 5 Piles

La poignée à piles contient quatre piles de taille standard AA. Pour les mettre en place dans l'instrument, veuillez suivre les instructions suivantes:

Appuyez simultanément sur les deux boutons de retenue de la poignée à piles (**10** Fig 2) et retirez le boîtier des piles (**11** Fig 2), qui fait partie de la poignée du tonomètre. Placez les piles dans la poignée à piles (**11** Fig 2) en vous assurant qu'elles soient placées tel qu'indiqué sur le schéma à la base de la poignée (Fig 5a).

5. Préparation du prisme à l'emploi - suite

5. 5 Piles - suite

Remettez la poignée en place et poussez la roue à molette pour vérifier que les deux ampoules sont allumées.



Fig 5a



Fig 5b

Remarque :

Veuillez insérer les piles en respectant leur polarité comme indiqué et conformément au mode d'emploi (pages 5 & 6, Piles). Tout manquement à ces instructions pourra entraîner un court-circuit et une surchauffe dangereuse des piles.

Élimination des piles

Ne pas incinérer les piles non rechargeables déchargées. Éliminer les piles conformément à la législation environnementale locale.

Attention:

Toute pile est sujette à une détérioration lente. En aucun cas les piles ne devront-elles être laissées indéfiniment dans l'instrument car ceci pourrait endommager l'instrument. Elles devront être retirées après usage et rangées dans la valise.

Modèle à Pile Rechargeable

Les utilisateurs possédant un tonomètre avec poignée à pile rechargeable devront simplement placer l'instrument dans le socle chargeur, après usage. Quand le chargeur est en marche, vérifiez que le voyant «secteur» est allumé ainsi que le voyant «charge» qui indiquent que l'instrument est placé correctement et que les piles sont en charge.

Ampoules

Les deux ampoules sont des ampoules «lentilles» (6 Fig 1). Elles sont transparentes et devront être recouvertes du cache du filtre bleu (5 Fig 1). Les ampoules sont fixées en place afin d'offrir un effet fluorescent maximum pendant les mesures. Les ampoules doivent être vissées en place à fond et fermement et devront être examinées régulièrement afin de détecter une décoloration possible.

Appui-front

L'appui-front est un disque concave (2 Fig 1) qui se fixe par encliquetage sur l'extrémité arrondie de la tige de l'appui-front (9 Fig 1). Pour régler la tige, dévissez la vis de retenue (1 Fig 1), faites glisser la tige jusqu'à la position choisie tel que décrit dans la Méthode d'Utilisation et revissez la vis de retenue. Le réglage permet d'accommoder des différences considérables de taille et de forme des caractéristiques physiques du sujet. Le disque de l'appui-front devra être nettoyé régulièrement.

6. Fonctionnement du matériel



Prudence

Il est impératif de lire le chapitre 3 « Informations relatives à la sécurité et à la réglementation » et de respecter les mesures de précaution avant d'utiliser le matériel.

Le bon fonctionnement du matériel ne peut être garanti qu'avec l'utilisation d'un prisme HAAG-STREIT ou d'un prisme Tonosafe d'origine.

Il est impératif de toujours utiliser des bandelettes imprégnées de fluorescéine stériles puisque les excitateurs pathogènes se développent très bien dans les solutions de fluorescéine.

Il est recommandé de calibrer le tonomètre à intervalles réguliers.

Ne pas utiliser sans qu'un prisme ne soit installé.

6. 1 Préparation du patient

1. Il est impératif de toujours anesthésier les deux yeux afin de réduire le mouvement des paupières au cours de l'examen (ex. 2 à 3 gouttes d'anesthésique dans un intervalle de trente secondes).
2. Placer une bandelette imprégnée de fluorescéine à proximité du canthus externe dans le sac conjonctival. Quelques secondes plus tard, le fluide lacrymal est suffisamment coloré et la bandelette peut être retirée.

Une autre solution consiste à utiliser des gouttes oculaires combinant la fluorescéine avec un anesthésique.

En cas d'emploi de gouttes, l'utilisation d'une solution de fluorescéine sodique avec une concentration comprise entre 0,25% et 0,5% est recommandée.



Prudence : Si un prisme touche la cornée sans qu'il n'y ait aucune force appliquée, il se peut que le bras de pression vibre, ce qui peut être dérangent pour le patient. De ce fait, la balance est réglée sur 1 avant d'appliquer la face du prisme sur la cornée.

Le tonomètre **Perkins** doit être maintenu de sorte à ce que le pouce repose sur la molette usinée (Fig. 2, **8**) qui contrôle le ressort.

En cas d'utilisation du repose-front (Fig. 1, **1**), la tige (Fig.1, **3**) doit être allongée après avoir dévissé légèrement la vis de blocage (Fig.1, **2**). Une fois le repose-front correctement positionné, reserrer la vis de blocage et le dispositif peut alors être approché du client de manière à ce que la face du prisme entre en contact avec la cornée.

Il est généralement plus aisé de tenir le tonomètre de manière oblique avec la poignée éloigné du nez (Fig. 6). Un soin particulier doit être accordé pour éviter que le prisme ne touche le bord des paupières.

6. 1 Préparation du patient - suite

Lorsqu'ils sont observés à travers la lentille de vision (Fig. 2, **7**) les demi-cercles de fluorescéine doivent être désormais clairement visibles et apparaître de taille égale, démontrant alors que le point de contact est bien centré sur la cornée.

La lumière s'éteint en tournant la molette jusqu'à ce que le cadran (Fig. 2, **9**) affiche une valeur inférieure à zéro.

⚠ Remarque : *L'éclairage est conçu pour obtenir une fluorescence optimale uniquement lorsque le prisme est en position calibrée, c.-à-d. lorsque le bord du support de prisme est au même niveau que la surface du boîtier ou ne la dépasse pas de plus de 1 mm.*

6. 2 Instructions données au patient



Fig 6

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

Il est recommandé de demander au patient de garder les yeux grands ouverts à plusieurs reprises au cours de l'examen. Si nécessaire, l'examineur peut maintenir les paupières de l'œil examiné ouvertes à l'aide de ses doigts à condition de n'appliquer aucune pression sur l'œil.

7. Nettoyer l'équipement

Nettoyage (manuel) - non-immersion pour les dispositifs médicaux en ophtalmologie.

Champ d'action

Les méthodes de nettoyage manuel par non-immersion sont adaptées aux dispositifs à faible risque (ces dispositifs entrant en contact avec la peau intacte ou n'entrant pas en contact avec le patient), pour lesquels l'immersion dans une solution aqueuse aurait des conséquences néfastes, équipement électrique ou électronique par exemple.

Équipement nécessaire :

1. Une solution eau chaude/détergent de dilution correcte/recommandée.
2. Un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucheux pour appliquer la solution détergente.
3. Un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucheux pour sécher l'équipement.
4. Un neutralisant chimique adapté, une trousse de premiers secours et un flacon de rinçage oculaire en cas d'éclaboussures du détergent.

Procédure :

Assurez-vous que le dispositif n'est pas relié au chargeur et que l'unité est éteinte (l'indicateur se trouve juste en dessous de zéro) avant de commencer la procédure de nettoyage.

En portant une tenue de protection, trempez le chiffon de nettoyage dans la solution détergente puis essorez-le complètement.

Essayez minutieusement le dispositif en commençant par la surface supérieure tout en vous assurant que la solution détergente ne pénètre pas dans les composants électriques. Rincez périodiquement le chiffon à l'eau claire et répétez les étapes précédentes.

Les surfaces doivent être précautionneusement séchées à la main en utilisant un nouveau chiffon sec.

Remarque : Le nettoyage manuel par non-immersion n'est pas un procédé de désinfection. L'utilisation d'une lingette imbibée d'alcool pour sécher les surfaces peut cependant avoir un effet désinfectant.

Si utilisés, jetez le matériel de nettoyage et les lingettes imbibées d'alcool en toute sécurité.

La procédure ci-dessus a été rédigée en référence à : Sterilization, disinfection and cleaning of Medical Devices & Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Advisory Committee to the Department of Health Medical Devices Agency (Stérilisation, désinfection et nettoyage des équipements et dispositifs médicaux : Directives de décontamination par le Comité consultatif de microbiologie à l'Agence pour les dispositifs médicaux du Département de la santé) (manuel MAC, rubrique 2, page 20, mis à jour en avril 2005).

8. Remarques générales



Remarque

Seules des périodes de mesure les plus courtes possibles ne doivent être réalisées sur chaque œil. En cas d'assèchement de l'épithélium cornéen, la vue et le champ de vision doivent être contrôlés à l'avance.

La procédure de mesure peut être répétée plusieurs fois. Les patients nerveux ou angoissés affichent souvent une pression oculaire plus élevée au cours de la première prise de mesure.

On observe ainsi une réduction de la tension au cours des premières minutes alors que le patient se rend compte que l'examen tonométrique ne cause aucun effet désagréable.

Par conséquent, une procédure de mesure test doit tout d'abord être réalisée sur chaque œil. Les résultats de ce test peuvent être supprimés. Trois procédures de mesure doivent ensuite être effectuées sur chaque œil. Les résultats seront corrects dès que la pression se sera stabilisée. Lorsque les procédures de mesure ont été correctement menées, les divergences dans les résultats seront de l'ordre de ± 0.5 mm Hg uniquement.

Lorsque les procédures de mesure durent trop longtemps sur un œil, cela entraîne l'assèchement de l'épithélium cornéen aux deux yeux. Un anneau positif à la fluorescéine se dépose autour des positions de contact de la cornée et la mesure aura lieu sur l'œil examiné.

Sur l'autre œil, des zones sèches et irrégulières positives à la fluorescéine apparaissent, ce qui ne permet pas la mise en place d'une procédure de mesure fiable.

Le phénomène d'assèchement extensif disparaît après une courte période sans n'avoir besoin d'aucun traitement. La vision centrée sera affectée par ces légers défauts de l'épithélium.

8. 1 Astigmatisme

Si la cornée est sphérique, les mesures peuvent s'effectuer sur n'importe quel méridien. Il est toutefois plus aisé de les mettre en œuvre sur le méridien 0° .

Cela n'est pas le cas lorsque des yeux dont le degré d'astigmatisme cornéen est supérieur à 3 dioptries sont examinés puisque les zones aplaniées ne sont pas circulaires mais elliptiques.

Il a été calculé que, dans les cas d'astigmatisme cornéen plus importants, une surface de $7,354 \text{ mm}^2$ ($\varnothing 3,06 \text{ mm}$) doit être aplaniée lorsque le prisme de mesure est à un angle de 43° du méridien du plus grand rayon.

8. Remarques générales - suite

8. 1 Astigmatisme - suite

Par exemple

Si l'astigmatisme cornéen équivaut à

$$6.5 \text{ mm} / 30^\circ = 52,0 \text{ D} / 30^\circ \text{ et}$$

$$8.5 \text{ mm} / 120^\circ = 40,0 \text{ D} / 120^\circ$$

la valeur de la graduation 120° du prisme est réglée sur la marque 43° du support du prisme.

Si l'astigmatisme cornéen équivaut à

$$8,5 \text{ mm} / 30^\circ = 40,0 \text{ D} / 30^\circ \text{ et}$$

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

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

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

8. 2 Utilisation du matériel sur les animaux

Malheureusement, la plupart des animaux possèdent une cornée qui se comporte différemment de celle d'un être humain et la loi de Fick ne s'applique pas pour le diamètre standard d'aplanation. Il est nécessaire de retirer le repose-front du patient et de calibrer le tonomètre pour chaque espèce examinée. Il suffit, pour cela, de connecter la chambre antérieure à un réservoir et de prendre les mesures à des niveaux de pression différents. Dans la plupart des cas, on trouvera que les résultats obtenus sont plus faibles que ceux de l'œil humain. L'œil des singes cynomolgus et rhesus se comporte de manière très similaire à l'œil humain mais celui du lapin et du chat donne des mesures plus faibles.

8. 3 Mesures de précaution particulières

Le tonomètre portable de Perkins est un instrument de précision délicat, soigneusement inspecté et certifié. Chaque instrument a été testé sur des positions de 0 à 5 grammes sur l'échelle (1 gramme d'incrément) et s'est avéré être correct dans les limites spécifiées sur le certificat joint à chaque tonomètre. Il est souhaitable de nettoyer les poids de calibration ainsi que le prisme, dans une solution antiseptique, avant de vérifier l'instrument, pour minimiser les risques d'infection croisée (voir les instructions de nettoyage accompagnant les prismes pour les instructions de décontamination).

9. Prise de mesures

La mesure de la force nécessaire pour aplanir une surface cornéenne de taille constante (\varnothing 3,06 mm).

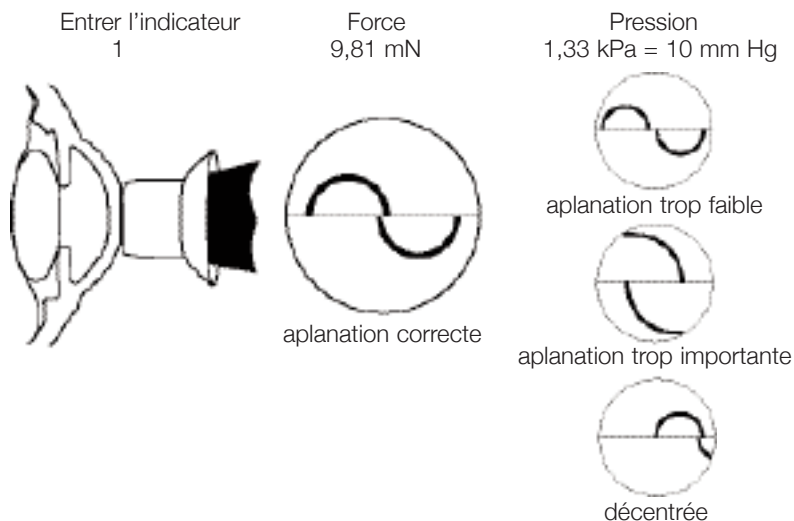


Fig 7

Ajuster la force en tournant la molette (Fig. 2, **8**) jusqu'à ce que les bordures internes des demi-cercles coïncident (Fig.7).

Le tonomètre est retiré de l'œil et la mesure est notée. Les grandes divisions du cadran de la balance représentent des grammes et les petites correspondent à 0,2 gramme.

La valeur des mesures est multipliée par dix pour obtenir la tension en millimètres de mercure (mm Hg). Les mesures doivent être répétées jusqu'à obtenir une valeur constante ; celle-ci sera en général légèrement plus faible que la mesure initiale.

Dans le cas où les demi-cercles apparaissent importants et ne sont pas réduits en diminuant la force du ressort, le tonomètre aura été pressé trop près de l'œil et le fait de le retirer légèrement permettra à nouveau au prisme de se déplacer librement.

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

9. Prise de mesures - suite

1. Juste avant de prendre les mesures, il doit être demandé au patient de fermer brièvement les yeux afin que la cornée soit suffisamment humidifiée de fluide lacrymal et de fluorescéine

2. En déplaçant le tonomètre vers l'avant, le prisme de mesure est mis en contact avec le centre de la cornée au-dessus de la zone des pupilles. Le limbe cornéen sera éclairé d'une teinte bleuâtre. Il est plus aisé pour l'examineur d'observer cet éclairage à l'œil nu depuis le côté opposé de l'unité d'éclairage.

Cesser immédiatement tout mouvement avant du tonomètre dès que le limbe cornéen s'illumine.

3. Après avoir réalisé le contact, commencer à observer la cornée. Une pulsation régulière des deux anneaux de fluorescéine semi-circulaires, qui peut être de taille différente en fonction de la pression oculaire lorsque le tambour est réglé sur 1, permettra de démontrer que le tonomètre est en position correcte.

4. La pression sur l'œil augmente en tournant la molette usinée sur le tonomètre jusqu'à ce que les bords des deux anneaux de fluorescéine se rencontrent (Fig. 9). Les bords s'entrecroisent avec la pulsation de l'œil. La largeur de l'anneau de fluorescéine autour de la position de contact du prisme de mesure doit correspondre à environ $1/10$ du diamètre de la surface d'aplanation (0,3 mm).

5. Lecture de la balance :

- La lecture,
- multipliée par 10,
- correspond à la pression oculaire en mm Hg

Remarque

Les illustrations suivantes ont été schématiquement simplifiées !

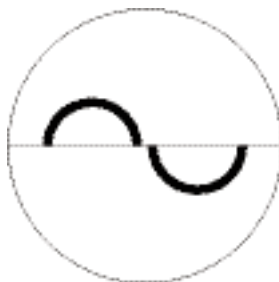


Fig. 8

Images semi-circulaires au centre du champ de vision

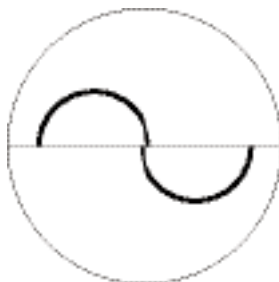


Fig. 9

Position finale correcte

9. 1 Sources d'erreur

4.5.1 Anneau de fluorescéine / Distance par rapport au patient

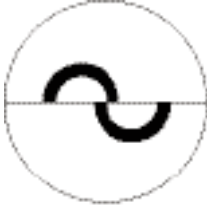
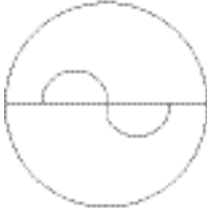
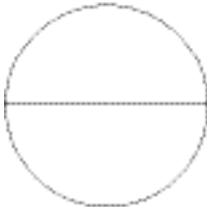
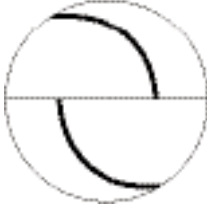
Resultat	Image dans l'oculaire	Cause	Correction
L'anneau de fluorescéine est trop large		Le prisme de mesure n'a pas été séché après le nettoyage ou les paupières sont entrées en contact avec le prisme de mesure au cours de la prise de mesures.	Le tonomètre doit être retiré et le prisme de mesure doit être séché à l'aide d'un écouvillon de coton.
L'anneau de fluorescéine est trop étroit		Le fluide lacrymal a séché.	Laisser le patient fermer les yeux une à deux fois. Répéter ensuite la procédure de mesure.
Aucun anneau semi-circulaire n'apparaît, seule une ligne centrale		Le prisme de mesure ne touche pas la cornée. Dans le cas où le patient doit retirer légèrement sa tête, des pulsations irrégulières apparaîtront et le prisme n'entrera en contact avec l'œil que de manière intermittente. Dans le cas où le patient doit retirer sa tête entièrement, les anneaux de fluorescéine disparaîtront alors d'un seul coup.	Stabiliser la tête du patient.
Les deux grands anneaux semi-circulaires apparaissent partiellement		Dans le cas où le tonomètre doit être déplacé vers le patient, ou si le patient doit s'avancer vers le tonomètre alors que les mesures sont en cours de réalisation, le bras tateur entrera en contact avec un élément butoir à ressort. La surface d'aplanation est alors trop grande.	L'image ne changera pas en tournant la molette. Retirer la lampe de fente jusqu'à ce que des pulsations régulières, correspondant à une surface d'aplanation moins importante, indiquent une position correcte et que les changements de pression entraînent des modifications immédiates de la surface d'aplanation.

Fig 10

9. 2 Centrage horizontal incorrect

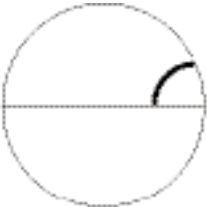
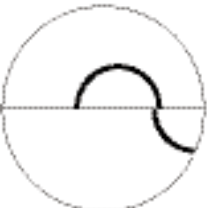
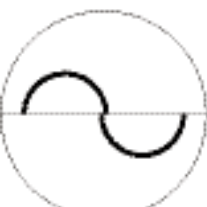
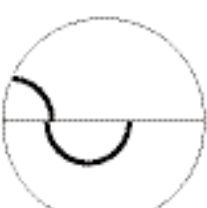
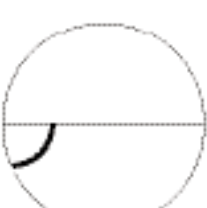
Resultat :	Image dans l'oculaire	Cause	Correction
L'anneau semi-circulaire supérieur apparaît partiellement		Le prisme de mesure n'est pas focalisé sur l'œil. L'œil est positionné trop à droite.	Déplacer le tonomètre vers la droite.
L'anneau semi-circulaire supérieur apparaît entièrement - l'anneau inférieur apparaît partiellement		Le prisme de mesure n'est pas focalisé sur l'œil. L'œil est toujours positionné trop à droite.	Déplacer le tonomètre vers la droite.
Position correcte : les bords des deux anneaux semi-circulaires se rencontrent exactement au centre de l'oculaire.		Le prisme de mesure est focalisé de manière précise sur l'œil.	
L'anneau semi-circulaire inférieur apparaît entièrement - l'anneau supérieur apparaît partiellement		Le prisme de mesure n'est pas focalisé sur l'œil. L'œil est toujours positionné trop à gauche.	Déplacer le tonomètre vers la gauche.
L'anneau semi-circulaire inférieur apparaît partiellement		Le prisme de mesure n'est pas focalisé sur l'œil. L'œil est positionné trop à gauche.	Déplacer le tonomètre vers la gauche.

Fig 11

9. 3 Centrage vertical incorrect

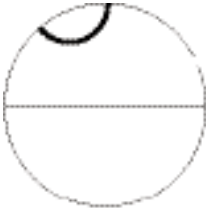
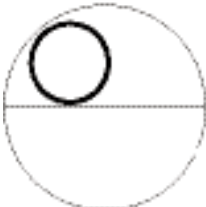
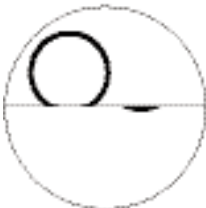
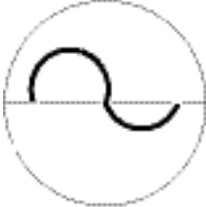
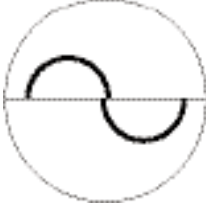
Resultat :	Image dans l'oculaire	Cause	Correction
Un anneau semi-circulaire apparaît partiellement dans la moitié supérieure		Le prisme de mesure n'est pas focalisé sur l'œil. L'œil est trop haut.	Déplacer le tonomètre vers le haut.
L'anneau apparaît entièrement dans la moitié supérieure		Le prisme de mesure n'est pas focalisé sur l'œil. L'œil est toujours trop haut.	Déplacer le tonomètre vers le haut.
L'anneau apparaît presque entièrement dans la moitié supérieure et partiellement coupé dans la partie inférieure		Le prisme de mesure n'est pas focalisé sur l'œil. L'œil est toujours trop haut.	Déplacer le tonomètre vers le haut.
Deux anneaux partiellement coupés apparaissent, le plus grand se trouve dans la moitié supérieure		Le prisme de mesure n'est pas focalisé sur l'œil. L'œil est toujours trop haut.	Déplacer le tonomètre vers le haut.
Position correcte : les bords des deux anneaux semi-circulaires se rencontrent exactement au centre de l'oculaire		Le prisme de mesure est focalisé de manière exacte sur l'œil.	

Fig 12

9. 4 Pression incorrecte

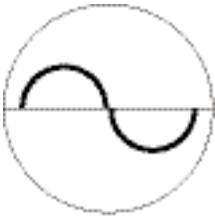
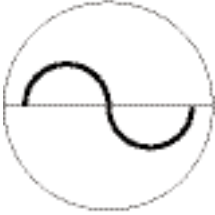
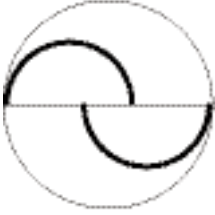
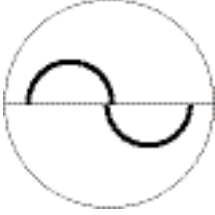
Resultat :	Image dans l'oculaire	Cause	Correction
Les bords externes des anneaux de fluorescéine se touchent		La pression est réduite de manière trop importante	Augmenter la pression en tournant la molette usinée.
Les anneaux de fluorescéine coïncident et forment une ligne		La pression est réduite	Augmenter la pression en tournant la molette usinée.
Les anneaux de fluorescéine ne se touchent pas		La pression est augmentée de manière trop importante	Réduire la pression en tournant la molette usinée.
Position correcte : Les bords internes des anneaux de fluorescéine se touchent		Pression correcte - focalisation précise du prisme de mesure	

Fig 13

10. Contenu du boîtier

1. Tonometre Perkins Mk 3
2. Repose-front
3. Prisme de dédoublement / support Tonosafe
4. Poids de deux grammes
5. Poids de 5 grammes
6. Piles
7. Ampoule de Rechange
8. Bloc de réglage



Fig 14

11. Vérification de la Calibration (Fig 16)

La calibration du tonomètre devra être vérifiée à intervalles réguliers ou chaque fois que le praticien juge qu'un contrôle surprise est désirable.

Procédez comme suit:-

1. Otez la poignée à piles (8 Fig 1) du tonomètre en appuyant sur les deux boutons qui maintiennent la poignée en place (7 Fig 1) et retirez-la du reste du corps de l'instrument. Introduisez le prisme (3 Fig 1) dans la douille (4 fig 1).

Vérifications à la Position Zéro

2. Réglez la roue à molette (11 Fig 1) de façon à ce que la lecture de la graduation soit en dessous de zéro de toute l'épaisseur d'une des lignes de graduation. Quelle que soit la position de l'instrument dans la main, le prisme devra pencher vers sa position postérieure.

3. Réglez la lecture de la graduation au-dessus de zéro de toute l'épaisseur de l'une des lignes de la graduation. Le prisme devra toujours pencher vers sa position antérieure quelle que soit la position du tonomètre.

Vérification à la position 2 grammes.

4. Pour effectuer une vérification approximative, ajustez la position de la roue à molette (11 Fig 1) de façon à ce que la lecture de la graduation soit en dessous de la marque des 2 grammes de toute l'épaisseur d'une ligne de graduation. Placez l'instrument sur une surface plate et horizontale avec le bloc de réglage (13 Fig 1) sous le corps de l'instrument et le cône du prisme dirigé vers le haut tel qu'indiqué en Fig 7. Placez le poids de 2 grammes, encoche vers le bas, au milieu du cône du prisme et vérifiez qu'il fasse nettement descendre le prisme vers sa position la plus basse.

5. Par ailleurs, et comme vérification approximative, fixez la lecture de la graduation au-dessus de 2 grammes de toute l'épaisseur de la ligne de graduation et placez l'instrument sur le bloc de réglage comme précédemment. Placez le poids de 2 grammes sur le prisme et vérifiez qu'il demeure à sa position la plus haute.

(Si par accident, le prisme est poussé jusqu' à sa position la plus basse avec le poids sur le prisme, il devra remonter jusqu' à sa position la plus élevée et y rester tout seul).

Si besoin est, le point d'équilibre réel peut être établi en ajustant la roue à molette jusqu'à ce que le prisme flotte au point de calibration (*bordure de la douille du prisme au même niveau que la surface du boîtier ou pas plus d'1 mm au-dessus*).

Vérification à 2 grammes

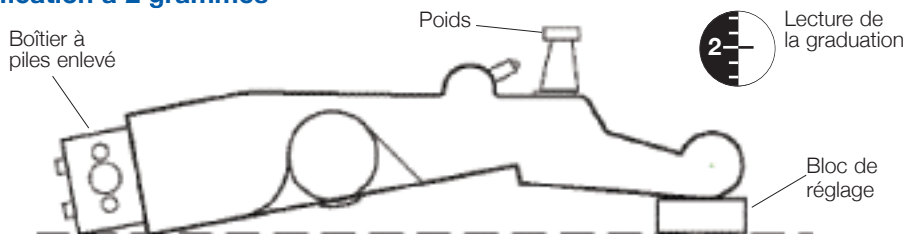


Fig 16

11. Vérification de la Calibration - suite

Vérification à la Position 5 grammes

6. Répétez le procédé décrit aux points 4 et 5 ci-dessus en utilisant la marque 5 sur la graduation et un réglage de l'épaisseur d'une ligne et demie au-dessus puis en dessous de la marque avec le poids de 5 grammes sur le cône du prisme. Le point d'équilibre réel peut encore être trouvé si besoin est.



Remarque: Dans les tests zéro, 2 grammes et 5 grammes ci-dessus, les tolérances représentent ± 0.05 , ± 0.05 et $\pm 0.075g$ respectivement. Si le tonomètre se trouve en dehors des limites mentionnées, il devra être renvoyé au fabricant pour être révisé.

12. Stockage du prisme et du tonomètre

Le prisme de dédoublement doit toujours être retiré du tonomètre, être nettoyé conformément aux consignes de nettoyage fournies avec les prismes et être inséré, avec la partie conique vers le bas, dans le trou de la mousse intérieure du boîtier (Fig. 14, **3**). Le tonomètre doit ensuite être rangé à son tour dans le boîtier de transport.

Ne pas ranger le tonomètre Perkins avec le prisme encore à l'intérieur.

Ne jamais stocker l'instrument avec le ressort sous tension, c.-à-d. régler la molette usinée sur une valeur inférieure à zéro.



Les fournisseurs déclinent toute responsabilité liée à la performance, à la fiabilité ou à la sécurité du présent matériel dans le cas où il serait utilisé, entretenu ou modifié par des personnes non autorisées.

Le nettoyage externe du corps du tonomètre doit s'effectuer au moyen d'une lingette antiseptique, d'un tissu humidifié d'une solution légèrement savonneuse ou d'alcool d'isopropyle à 70 %.

Les solutions contenant de l'acool, du benzène etc. ne doivent pas être utilisées.

Remarque

Réparations

En cas de détérioration, ne pas tenter d'effectuer de réparations locales mais retourner le tonomètre dans son boîtier, emballé avec soin, à son fabricant pour qu'il s'en charge.



Garantie

Toute tentative de réparation non autorisée entraîne l'annulation immédiate de la garantie.

15. Spécifications techniques

Gamme de mesure

entre 0 et 50 mm Hg

Incertitude de mesure de l'impact de la force sur le prisme mesuré comprise entre 0 et 49,03 mN

Divergence standard :

$0,49 \text{ mN} \leq 3 \text{ s} \leq 1,5\%$ de la valeur nominale

Poids net, emballé :

1,0 kg

Références

Perkins ES : Hand-held applanation tonometer. Br J Ophthalmol 1965 **49** 591.

Perkins ES : Tonometry in experimental animals.
Evaluation of Drug Effects on the Eye 1968 43-47.

Heid S and Flament J : Aplanotonométrie à main.
Bulletin des Sociétés d'Ophtalmologie de France 1968 **68** 655.

Flament J : Aplanotonométrie à main chez le sujet couché.
Bulletin des Sociétés d'Ophtamologie de France 1969 **69** 640.

Whitty HPB : Trial results of a hand-held applanation apparatus.
Br J Ophthalmol 1969 **53** 664.

Chignell AH : Use of the Perkins hand-held tonometer in retinal detachment surgery.
Br J Ophthalmol 1971 **55** 644-646.

Dunn JS and Brubaker RF : Perkins applanation tonometer, clinical and laboratory evaluation. Arch of Ophthalmol 1973 **89** 149-151.

Radtke ND and Cohan BE : Intraocular pressure measurement in the newborn.
Am J Ophthalmol 1974 **78** 501-504.

Al-Abraak MH and Samuel JR : Effects of general anaesthesia on the intraocular pressure in man.
Br J Ophthalmol 1974 **58** 806-810.

Fujikawa LS, Salahuddin SZ, Palestine AG, Masur H, Nussenblatt RB and Gallo RC : Isolation of human T-lymphotropic virus type III from the tears of a patient with the acquired immunodeficiency syndrome.
Lancet 1985 **2** 529-530.

Recommendations for preventing possible transmission of human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy- associated virus from tears.
Rapport hebdomadaire de morbidité et de mortalité 1985 **34** 533-534.

Catalogue Description

Numéro

5806001	L'assortiment standard comprend – Le tonomètre Perkins tenu à la main avec une ampoule de rechange, un prisme de doublement, un appui-front pour le patient, des piles, un manuel d'instructions et un Certificat d'Exactitude. Le bloc de réglage et les poids (5g et 2g) sont également compris dans la valise fournie.
----------------	---

Accessoires

Catalogue Description

Numéro

5806030	Boîtier de transport
5801004	Poids de cinq grammes
5801005	Poids de deux grammes
1146005	Ampoule, lentille May 2.8V
5805355	Support de Filtre Assy
1158006	Pile alcaline de type AA
5805009	Bloc de réglage
5805081	Appui-front pour le patient
1902100	Manuel d'instructions de l'utilisateur
5801068	Prisme de doublement

Accessoires en Option:

5805380	Poignée à pile rechargeable, complète
5805490	Chargeur de pilefs
5814004	Ensemble télescope d'Auscultation Perkins
5805100	Une boîte de 5 compartiments. Chaque compartiment comprend 20 prismes jetables Tonosafe et un porte prisme.
5805080	Une boîte de 5 compartiments. Chaque compartiment comprend 20 prismes jetables Tonosafe et un porte prisme. <i>(Etats-Unis seulement)</i>

Bien que les informations soient fournies de bonne foi et soient basées sur les dernières informations disponibles au moment de la publication, cette brochure ne fournit qu'une indication générale de la capacité, des performances et de l'adéquation du produit. Ces informations ne doivent pas être considérées comme établissant un engagement contractuel ou autre de la part du fabricant et ne doivent, en aucun cas, être interprétées comme une garantie ou une représentation du produit.

Inhalt

1. Einleitung	68
1.1 Technische Angaben	68
1.2 Verwendung	69
1.3 Kurzbeschreibung des Gerätes	69
2. Allgemeiner Aufbau	70/71
3. Sicherheits- und Rechtshinweise	72
3.1 Sicherheitshinweise	72
3.2 Austausch der Messprismen	73
3.3 Transport und Lagerung	74
3.4 Hinweise zur Verwendung	74
3.5 Gesetzliche Anforderungen	75
3.6 Achtung	75
3.7 Gesetzliche Informationen: CE-Kennzeichnung	75
3.8 Umfeldbedingte Anwendungsbedingungen	76
3.9 EMC (Erklärung zur Elektromagnetischen Verträglichkeit)	77
3.10 Produktkennzeichnung und Sicherheitssymbole	78
3.11 Sicherheitssymbole	78
4. Druckmessung	79/80
5. Vorbereitung des Prismas zur Verwendung	81
5.1 Entnahme des Perkins Mk2 Tonometers aus dem Gehäuse	81
5.2 Doppelprismen	81
5.3 Einsetzen des Prismas in die Halterung	81
5.4 Tonosafe-Einwegprisma	81
6. Bedienung des Gerätes	82
6.1 Vorbereitung des Patienten	82
6.2 Anweisungen für den Patienten	83
7. Reinigung der Ausrüstung	84
8. Allgemeine Hinweise	85
8.1 Astigmatismus	85
8.2 Verwendung bei Tieren	86
8.3 Besondere Vorkehrungen	86
9. Messung	87/88
9.1 Fehlerquellen	89
9.2 Ungenaue horizontale Zentrierung	90
9.3 Ungenaue vertikale Zentrierung	91
9.4 Ungenauer Druck	92
10. Lieferumfang	93
11. Kalibrierkontrolle	94
12. Aufbewahrung von Prisma und Tonometer	95
13. Aufladen des Akkus	96
14. Akkusatz	96
15. Ladegerät	97
16. Technische Daten	97
Literatur	98
Zubehör	100

1. Einleitung

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für dieses Produkt von CLEMENT CLARKE entschieden haben.

Die sorgfältige Beachtung dieser Bedienungsanleitung garantiert Ihnen eine zuverlässige und störungsfreie Nutzung des Produkts.

Wir übernehmen keinerlei Garantie oder Haftung für das Gerät, wenn es in irgendeiner Weise verändert, nicht regelmäßig gewartet oder die Wartung nicht entsprechend den Herstellerangaben ausgeführt wurde.

Damit das Gerät zuverlässig funktioniert, darf es nur mit originalen Zubehörteilen von CLEMENT CLARKE verwendet werden.

Da das Tonometer von Perkins in allen Positionen verwendet werden kann, muss das Gewicht des Goldmann-Doppelprismas genau überprüft werden. Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, sollten nur HAAG-STREIT-Prismen oder Tonosafe-Einwegprismen verwendet werden. Andere Prismen können bei der Verwendung mit dem Perkins-Tonometer zu falschen Messergebnissen führen.

1. 1 Technische Angaben

Zwei spiralgewickelte und in Serie verbundene Flachfedern werden durch das Drehen des Einstellrädchens nacheinander gespannt. Die dadurch in der Feder entstehende Kraft wird über einen Gelenkarm auf das an dessen Ende befestigte Applanationsdoppelprisma oder das Tonosafe-Prisma übertragen.

Das Batterieladegerät entspricht der Isolierung nach Schutzklasse II und wurde gemäß EN60601 geprüft.



Die Gestaltung und Herstellung des Gerätes ermöglicht ein ausreichendes Maß an Sicherheit, vorausgesetzt, dass es fehlerfrei durch qualifiziertes Personal und gemäß den Vorgaben des Herstellers montiert und betrieben wird. Fehlggebrauch oder fehlerhafte(r) Zusammenbau oder Montage können dazu führen, dass das Gerät nicht mehr die notwendige Sicherheit bietet. Die Ausrüstung darf nur von zuständigem Personal nach den Anweisungen des Herstellers repariert werden.

1. Einleitung - Fortsetzung

1. 2 Verwendung

Applanationstonometer werden bei Raumtemperatur für die Untersuchung, Diagnose und Dokumentierung des menschlichen Auges verwendet.

Applanationstonometrie darf nur von Fachleuten im Gesundheitswesen und bei entsprechender Qualifizierung und Autorisierung durch ihre Vorgesetzten durchgeführt werden.

1. 3 Kurzbeschreibung des Gerätes

Das Applanationstonometer funktioniert nach der "Goldmann-Methode": Für die Messung des Augeninnendrucks ist eine gleichmäßige Abplattung der Hornhautoberfläche notwendig.

Vorteile

- Hohe Messgenauigkeit - die durchschnittliche Streuung der Einzelergebnisse beträgt nur ± 0.5 mmHg.
- Der Augeninnendruck in mmHg ergibt sich, indem man das Messergebnis auf der Trommel des Tonometers mit zehn multipliziert.
- Sklerale Steifigkeit wird nicht berücksichtigt, da die geringe Verschiebung von $0,56$ mm³ den Augeninnendruck nur um etwa 2,5 % erhöht.
- Der Massage-Effekt FINDET STATT wenn wiederholte Messungen erfolgen.
- Keine Normierungs- oder Kalibrierungsprobleme.

Nur zur Verwendung von Augenärzten und Optikern

2. Allgemeiner Aufbau

Abb. 1

- 1 Stirnanlage
- 2 Feststellschrauben Stirnanlage
- 3 Einstellachse Stirnanlage
- 4 Prismenhalter
- 5 Filterüberzug
- 6 Beleuchtungs-LEDs



2. Allgemeiner Aufbau - Fortsetzung

Abb. 2

- 7 Betrachtungslinse
- 8 Einstellrädchen
- 9 Skala
- 10 Verriegelungsknopf für Batteriegriff
- 11 Batteriegriff und - fach




3. Sicherheits- und Rechtshinweise

3. 1 Sicherheitshinweise

Im Inneren des Gerätes befinden sich keine Bauteile, die für die Wartung durch den Nutzer relevant sind.

Öffnen Sie das Gehäuse des Tonometers auf keinen Fall.

 **Achtung:** Im Falle einer Funktionsstörung kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebshändler oder nehmen Sie über unsere Webseite direkt Kontakt mit uns auf.

Das Gerät eignet sich nur für die Verwendung in Räumen.

Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Narkosemittel mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

Das Gerät ist nicht geschützt gegen das Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten.

Zur Gewährleistung der Patientensicherheit müssen die folgenden Anweisungen befolgt werden:

Untersuchungen bei Augeninfektionen oder Hornhautverletzungen sind zu vermeiden

- Es sind keine Kontraindikationen für die Durchführung einer Tonometrie bekannt. Bei Augeninfektionen und Hornhautverletzungen ist eine medizinische Beurteilung und erhöhte Sorgfalt notwendig.

Nur saubere und desinfizierte Messkörper verwenden

- Die Untersuchung muss mit sauberen und desinfizierten Messkörpern durchgeführt werden.
- Bei der Lieferung sind die Tonometerprismen nicht desinfiziert. Daher müssen sie vor der Verwendung desinfiziert werden.
- Die Desinfektion von Kontaktgläsern mit Baumwollwatte oder einem feuchten Lappen, der vorher nicht mit Desinfektionsflüssigkeit getränkt wurde, ist unzureichend und daher nicht zulässig.
- Eine unzureichende Desinfektion kann Infektionen und Augenschäden beim Patienten hervorrufen.
- Kontaktgläser müssen gründlich abgespült werden, da Rückstände des Desinfektionsmittels am Auge des Patienten eine Verätzung hervorrufen können.

3. Sicherheits- und Rechtshinweise - Fortsetzung

3. 1 Sicherheitshinweise - Fortsetzung

Keine beschädigten Prismen verwenden

Vor jeder Verwendung muss die Kontaktfläche aller Messkörper auf Verschmutzungen und Beschädigungen (z.B. Kratzer, Risse oder scharfe Kanten) geprüft werden.

Zu diesem Zweck verwenden Sie am besten ein Spaltleuchtenmikroskop oder eine Lupe mit einer Vergrößerung zwischen 10x und 16x.

- Wenn sich Risse bilden, kann das Desinfektionsmittel in den Hohlraum des Prismas eindringen und während der Tonometrie in das Auge des Patienten gelangen und dort Irritationen an der Hornhaut hervorrufen.
Um Schädigungen an der Hornhaut des Patienten zu vermeiden, sollten keine beschädigten Messkörper verwendet werden.

3. 2 Austausch der Messkörper

- Aufgrund der Vielzahl an relevanten Faktoren - Art und Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels, Anzahl Patienten, Handhabung usw. - ist es nahezu unmöglich zu bestimmen, wie oft und/oder lange ein Messkörper sicher verwendet werden darf.
- Unsere Erfahrung und die unserer Kunden hat uns gezeigt, dass die Verwendung eines Prismas unter `normalen` Bedingungen (also gemäß den Anweisungen dieses Handbuchs) für maximal zwei Jahre ausreichende Sicherheit bietet.
- HAAG-STREIT empfiehlt daher strengstens, dass kein Messkörper länger als zwei Jahre ab dem Tag seiner ersten Nutzung verwendet werden soll (als Ersatzmesskörper kann ein Prisma auf unbegrenzte Zeit aufbewahrt werden - sein Qualitätsrückgang beginnt erst mit dem erstmaligen Gebrauch).
- Die empfohlene Nutzungsdauer eines Prismas ist in jedem Fall beendet, wenn es während dieser zwei Jahre in irgendeiner Weise beschädigt wird.
Beschädigte Prismen sollten sofort entsorgt werden.

3. Sicherheits- und Rechtshinweise - Fortsetzung

3. 3 Transport, Aufbewahrung und Montage

- Das Applanationstonometer entspricht der Norm ISO 15004-1:2006 für Lager- und Transportbedingungen und sollte immer im Transportgehäuse aufbewahrt werden wenn es nicht benutzt wird.

Transportbedingungen

Temperatur:	-40°C bis +70°C
Relative Feuchtigkeit:	10 % bis 95 %
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa
Sinusartige Schwingung:	10 Hz bis 500 Hz: 0.5 g
Schock:	30 g, Dauer 6 ms
Stoß:	10 g, Dauer 6 ms

Lagerbedingungen

Temperatur:	-10°C bis +55°C
Relative Feuchtigkeit:	10 % bis 95 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa

- Nach der Entnahme aus der Verpackung muss das Applanationstonometer auf Beschädigungen geprüft werden.
- Fehlerhafte Geräte sollten stets und in einer geeigneten Verpackung zurückgesandt werden.
- Das Gerät darf nur mit den aufgeführten Zubehörteilen (siehe Seite 31) und gemäß der jeweiligen Bedienungsanleitung verwendet werden.

3. 4 Hinweise zur Verwendung

- Das Gerät darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal verwendet werden.
- Die Schulung des Bedienpersonals unterliegt der Verantwortung des Benutzers.
- Nach der Einwirkung von äußeren Kräften (unbeabsichtigte Erschütterungen oder Herunterfallen) sollte dieses empfindliche Messgerät geprüft und gegebenenfalls zur Reparatur an den Hersteller eingeschickt werden.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Störungen oder Schäden, die infolge eines unberechtigten Eingriff in das Gerät entstanden sind.

Insbesondere ist es verboten, Schrauben zu lösen. Dies kann zur Verringerung der Messgenauigkeit des Gerätes führen. Alle aus einem unberechtigten Eingriff resultierenden Garantieansprüche gelten als null und nichtig.

3. Sicherheits- und Rechtshinweise - Fortsetzung

3. 5 Gesetzliche Anforderungen

- Das Applanationstonometer wurde entwickelt als Gerät der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
- Das Applanationstonometer entspricht den Bestimmungen ISO 8612:2009 & EN ISO 15004-1:2009 über Tonometer.

3. 6 Achtung

- Die Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung sind besonders sorgfältig zu befolgen.



Achtung

Bitte befolgen Sie strengstens alle Warnhinweise!

3. 7 Gesetzliche Informationen: CE-Kennzeichnung

Die Produkte erfüllen die Anforderungen gemäß den folgenden Normen:

Sicherheit: EN60601-1 Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten

Elektrisch: EN60601-1-1 Teil 2: Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit

3. Sicherheits- und Rechtshinweise - Fortsetzung

3. 8 Umfeldbedingte Anwendungsbedingungen

Temperatur:	+10°C bis +35°C.
Relative Feuchtigkeit:	30 % bis 90 %
Luftdruck:	800 hPa bis 1060 hPa
Schock (ohne Verpackung):	10 g, Dauer 6 ms 4CH8

3. Sicherheits- und Rechtshinweise - Fortsetzung

3. 9 EMC (Erklärung zur Elektromagnetischen Verträglichkeit)

Die wachsende Anzahl von elektronischen Geräten wie PCs und Mobiltelefonen kann dazu führen, dass medizinische Geräte beim Einsatz elektromagnetischen Störungen von anderen Geräte ausgesetzt sind. Elektromagnetische Störungen können zur Fehlfunktion des medizinischen Geräts führen und eine potentiell unsichere Situation erzeugen. Auch medizinische Geräte sollten keine anderen Geräte stören.

Die Norm IEC60601-1-2 wurde eingeführt, um die Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit mit dem Ziel zu regeln, unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm definiert die Stufen der Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte.

Dieses von Haag-Streit-UK Ltd hergestellte medizinische Gerät erfüllt die Norm EN60601-1-2 sowohl in Bezug auf die Immunität als auch in Bezug auf Emissionen.

Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, das/die nicht von Haag-Streit-UK Ltd aufgeführt sind, können, mit Ausnahme von Kabeln, die von Haag-Streit-UK Ltd als Ersatzteile für interne Komponenten vertrieben werden, erhöhte Emissionen oder eine verringerte Immunität des Geräts zur Folge haben.

Die medizinischen Geräte sollten nicht direkt neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Sollte eine solche Verwendung unvermeidlich sein, sollte das medizinische Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb des Geräts in dieser Situation zu gewährleisten.

Weitere Hinweise über das Umfeld, in dem das Gerät in Bezug auf EMV (entsprechend der Norm EN60601-1-2) verwendet werden sollte finden Sie unter: **<http://www.haagstreituk.com/medicalquality>**

3. Sicherheits- und Rechtshinweise - Fortsetzung

3.10 Produktkennzeichnung und Gefahrensymbole

Die auf den Geräten aufgebrachten Etiketten sollen Sie auf Sicherheitsmaßnahmen hinweisen. Entfernen Sie diese Etiketten nicht.

3.11 Gefahrensymbole

Das Perkins Mk2 Tonometer und dessen Etiketten weisen folgende Hinweise auf:

	Vorsicht (Schauen Sie in den Benutzeranweisungen nach).
	Dieses Produkt ist mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EEC) konform. Die Konformität wurde von der im Vereinigten Königreich benannten Stelle 0120 (SGS United Kingdom Ltd) überprüft.
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Bitte kontaktieren Sie die örtlichen Behörden in Bezug auf das nächste Recyclingzentrum.
	Hersteller
	Medizinisches elektrisches Gerät Typ B.
	Jahr der Herstellung
z.B. SN0001 T3	T3 Seriennummer Perkins Mk2 Tonometer (Beispiel).

4. Druckmessung

Die Hornhaut wird mit einem Messkörper aus organischem Glas abgeplattet, der sich in einer ringförmigen Halterung am Ende des Fühlerarms befindet. Die Kontaktfläche des Messkörpers hat einen Durchmesser von 7,0 mm. Er ist planar und hat abgerundete Ränder, um eine Verletzung der Hornhaut zu vermeiden.

Der Messkörper wird an das Auge angelegt. Die Messtrommel wird solange zur Erhöhung des Drucks auf das Auge angedrückt, bis eine gleichmäßige Oberfläche von 3,06 mm \varnothing = 7,354 mm² abgeplattet ist.

Position der Messtrommel	Kraft	Druck
1	9,81 mN	1,33 kPa
		=10mm Hg

Der Einfluss der Beziehung zwischen der Position der Messtrommel, Kraft und Druck auf die abgeplattete Oberfläche

Der Augeninnendruck in mmHG wird ermittelt, indem man das Ergebnis der Messtrommel mit zehn multipliziert.

SI-Einheiten gemäß ISO 1000

Gemäß ISO 1000 ist die Maßeinheit der Kraft N (Newton) und sein tausendster Teil das mN (Millinewton).

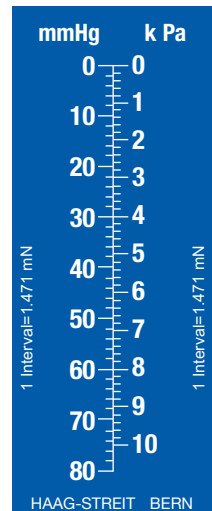
Die Umrechnung des mmHg-Wertes in kPa, die Maßeinheit für den Druck gemäß dem SI-Einheitensystem, kann mit Hilfe der Vergleichstabelle in Abb. 3 vorgenommen werden.

Die Vermessung der abgeplatteten Oberfläche wird direkt auf der Hornhaut vorgenommen. Das eingebaute Verdopplungssystem in dem Messkörper teilt das Bild und trennt die beiden halb-runden Hälften um 3,06 mm voneinander.

Vor der Messung muss die Hornhaut örtlich betäubt, ein Streifen Fluoreszeinpapier in den Bindehautsack gegeben und der Blaufilter der Spaltlampe eingeschaltet werden.

Der innere Rand des Rings stellt die Abgrenzungslinie zwischen der durch Applanation abgeplatteten Hornhaut und der nicht abgeplatteten Hornhaut dar.

Abb. 3



Vergleichender Maßstab

4. Druckmessung - Fortsetzung

Der größte Vorteil der Applanationstonometrie ist die kleine bauchige Verformung, die nur 0,56 mm³ groß ist. Die mit Hilfe der Tonometrie erhaltenen Messwerte werden nur geringfügig durch die sklerale Steifigkeit und den Radius der Hornhautkrümmung beeinflusst.

Das Prinzip der Applanationstonometrie ist einfach. Ein sorgfältiger Zusammenbau des Gerätes garantiert eine anhaltend fehlerfreie Funktionsweise.

Dennoch muss für die Gewährleistung exakter Messergebnisse die hier erläuterte Bedienung streng befolgt werden.

Die erhaltenen Messergebnisse basieren auf der Annahme, dass eine 'normal' dicke Hornhaut vermessen wird - Abweichungen der Hornhautdicke führen zu Abweichungen des gemessenen Augeninnendrucks.

Für einen 'normale' Hornhaut wird eine Dicke von 530-560 Mikron angenommen. Es gibt keine allgemeingültige Regel für die Anpassung des Messwertes bei abweichenden Hornhautdicken.

Der Benutzer sollte diese beiden Hinweise beachten und sich mit Hilfe der aktuellen Fachliteratur über die verschiedenen Formeln zur Anpassung des Messwertes im Falle von dünneren oder dickeren Hornhäuten informieren.

5. Vorbereitung des Prismas zur Verwendung

5. 1 Entnahme des Perkins Mk3 Tonometers aus dem Gehäuse

Entfernen Sie das Perkins Tonometer aus seinem Gehäuse, indem Sie es an seinem Körper festhalten. Heben Sie das Tonometer auf keinen Fall an dem Prismenhalter an (Abb. 1, 4).

5. 2 Doppelprisma

Das Doppelprisma (Abb. 1, 5) wird für die Verwendung vorbereitet, indem es entsprechend den mitgelieferten Anweisungen gereinigt wird. Bei Tonosafe handelt es sich um ein Produkt zur einmaligen Verwendung. Daher ist keine Reinigung notwendig.

5. 3 Einsetzen des Prismas in die Halterung



Abb. 4

Das Verdoppelungsprisma (Abb.1, 3.) wird in den Prismenhalter (Abb.1, 4.) eingesetzt, indem Sie das Druckkörperchen vorsichtig nach unten in den Prismenhalter (A Abb.2) drücken und dann entlang der horizontalen Achse (B Abb.2) einrasten lassen.

! Achtung: Die Nichtbeachtung dieser Anleitung kann zu ernsthaften Schäden an dem Gerät führen.

5. 4 Tonosafe-Einwegprisma

Alternativ können auch Tonosafe-Einwegprismen verwendet werden, um die Notwendigkeit der Desinfektion des Doppelprismas zu umgehen. Sie werden als sterile Artikel zum einmaligen Gebrauch geliefert, damit das Risiko einer Kreuzinfektion beseitigt wird.

Tonosafe und der Prismenhalter haben das gleiche Gewicht wie das originale Doppelprisma. Eine Umrechnung der Messergebnisse ist also nicht notwendig. Das Einwegprisma wird auf die gleiche Weise eingesetzt wie oben beschrieben.

5. 5 Batterien

In den Batteriegriff werden vier Standard - Batterien der Größe AA eingelegt. Drücken Sie dabei gleichzeitig auf die zwei Verriegelungsknöpfe (Abb.1, 7.) am Batteriegriff und nehmen Sie das Batteriefach (Abb.1, 8.), das im Handgriff des Tonometers eingebaut ist, heraus. Legen Sie die Batterien nach den im Boden des Batteriefachs (Abb. 1, 8.) befindlichen Symbolen ein (Abb. 3).

5. 5 Batterien - Fortsetzung

Wichtig! Bei Nichtbeachten dieser Anleitung kann das Gerät beschädigt werden. Handgriff wieder aufsetzen und Einstellscheibe drehen um festzustellen, ob beide Lampen brennen.



Fig 5a



Fig 5b

Hinweis: Versichern Sie sich, dass die Batterien mit der korrekten Polarität in den Griff montiert werden, wie auf dem Boden angeführt und nach den Vorgaben der Bedienungsanleitung (Seiten 5 & 6, Batterien). Die Nichteinhaltung wird einen Kurzschluss der Batterien verursachen und eine gefährliche Überhitzung mit sich bringen.

Entsorgung der gebrauchten Batterien

Entladene, nicht aufladbare Batterien dürfen nicht verbrannt werden, sondern müssen gemäß den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden.

Hinweis: Alle Batterien verlieren nach und nach Energie und entleeren sich. Unter keinen Umständen dürfen die Batterien zu lange im Gerät verbleiben, da dies zur Beschädigung des Gerätes führt. Die Batterien sind nach der Benutzung des Gerätes herauszunehmen und im Instrumentenkasten aufzubewahren.

Gerätemodell mit wiederaufladbarer Batterie

Bei Verwendung des wahlweise lieferbaren wiederaufladbaren Batterie - Handgriffs ist das Gerät nach dem Gebrauch lediglich in den Ladeköcher zu stellen. Beim Einschalten des Ladegerätes ist darauf zu achten, daß die Netzkontrolleuchte und die Ladekontrolleuchte brennen. Dies weist darauf hin, daß das Tonometer ordnungsgemäß eingelegt wurden ist und die Batterien sich aufladen.

Lampen

Bei den Lampen (2 Stück) handelt es sich um "Linsen" - Lampen (Abb.1, 6.). Diese Lampen sind durchsichtig und müssen mit Blaufiltern überzogen werden (Abb.1, 5.). Die Lampen dürfen nicht beweglich sein, damit bei Messungen maximale Fluoreszenz gewährleistet ist. Dazu sind die Lampen fest einzuschrauben und gelegentlich auf Verfärbung zu überprüfen.

Stirnstütze

Hierbei handelt es sich um eine konkave Scheibe (Abb.1, 2.), die am abgerundeten Ende der Stirnstützhalterung einrastet (Abb.1, 9.). Die Stirnstützhalterung wird durch Lösen der Befestigungsschraube verstellt (Abb.1, 1.); dabei wird die Halterung gemäß Beschreibung im Abschnitt "Anwendung" in die entsprechende Lage verschoben und die Befestigungsschraube wieder angezogen. Diese Verstellbarkeit ermöglicht eine große Variationsbreite, so daß beliebige Kopfformen der Patienten berücksichtigt werden können. Die Stirnstützenscheibe ist regelmäßig zu säubern.

6. Bedienung des Gerätes



Achtung

Lesen Sie unbedingt Abschnitt 3. Sicherheits- und rechtliche Hinweise und beachten Sie die darin enthaltenen Vorgaben, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Ein reibungsloses Funktionieren kann nur bei Verwendung eines original HAAG-STREIT- oder Tonosafe-Prismas garantiert werden.

Es sollten stets nur desinfizierte Fluoreszeinpapierstreifen verwendet werden, da sich Krankheitserreger in Fluoreszeinlösungen schnell vermehren.

Die regelmäßige Kalibrierung des Tonometers wird empfohlen.

Nicht ohne eingesetztes Prisma verwenden.

6. 1 Vorbereitung des Patienten

1. Es müssen immer beide Augen narkotisiert werden (z.B. 2-3 Tropfen eines Anästhetikums pro Auge innerhalb von 30 Sekunden), um Lidbewegungen während der Untersuchung zu reduzieren.
2. Platzieren Sie einen Streifen Fluoreszeinpapier im äußeren Lidwinkel im unteren Bindehautsack. Nach wenigen Sekunden ist die Tränenflüssigkeit ausreichend eingefärbt und das Papier kann entfernt werden.

Alternativ kann auch ein Kombipräparat aus Narkotikum und Fluoreszein in Form von Augentropfen verwendet werden.

Für Augentropfen empfiehlt sich eine Natriumfluoreszeinlösung mit einer Konzentration von 0,25 % bis 0,5 %.



Achtung:

Berührt das Prisma die Hornhaut ohne einen eingestellten Wert für die Kraft, kann der Druckarm vibrieren und so den Patienten schädigen. Aus diesem Grund wird die Anzeige auf 1 gesetzt, bevor das Prisma an die Hornhaut angesetzt wird.

Das Perkins Tonometer sollte so gehalten werden, dass der Daumen auf dem Einstellrädchen liegt (Abb 2, **8**) und die Feder kontrollieren kann. Die Beleuchtung wird eingeschaltet, indem das Einstellrädchen gedreht wird, bis die Anzeige (Abb. 6) kurz oberhalb der Null steht.

Wird die Stirnanlage (Abb. 1, **1**) verwendet, muss die Einstellachse (Abb. 1, **3**) verlängert werden, nachdem die Feststellschraube (Abb. 1, **2**) gelockert wurde. Wenn die Stirnanlage korrekt eingestellt ist, wird die Feststellschraube angezogen und das Gerät kann nun zum Patienten geführt werden, so dass die Fläche des Prismenkegels in Kontakt mit der Hornhaut kommt.

Für gewöhnlich ist es einfacher, das Tonometer schräg und mit dem Griff weg von der Nase des Patienten zu halten (Abb. 6). Es sollte darauf geachtet werden, dass das Prisma nicht mit dem Lidrand in Berührung kommt.

6. 1 Vorbereitung des Patienten - Fortsetzung

Beim Blick durch die Betrachtungslinse (Abb. 2, **7**) sollten die Halbkreise des Fluoreszein jetzt deutlich sichtbar und gleich groß sein. Der Berührungspunkt sollte mittig auf der Hornhaut liegen.

Die Beleuchtung wird ausgeschaltet, indem das Einstellrädchen gedreht wird, bis die Skaleneinteilung (Abb. 2, **9**) unter der Null liegt.

! **Hinweis:** Die Beleuchtung ist so ausgelegt, dass sie nur dann optimales Licht bietet, wenn sich der Prismenkegel in seiner kalibrierten Position befindet, d.h. wenn sich der Rand des Prismenhalters auf einer Ebene mit oder nicht mehr als 1 mm oberhalb der Gehäuseoberfläche befindet.

6. 2 Anweisungen für den Patienten



Abb. 6

Bitte Sie den Patienten, geradeaus oder leicht nach oben zu schauen und verwenden Sie bei Bedarf zu diesem Zweck ein Fixierlicht.

Es wird empfohlen, den Patienten während der Untersuchung wiederholt aufzufordern, die Augen weit geöffnet zu halten. Wenn nötig kann das Lid des zu untersuchenden Auges mit Hilfe der Finger des Untersuchers offen gehalten werden. Achten Sie jedoch darauf, dass kein Druck auf das Auge ausgeübt wird.

7. Reinigen der Ausrüstung

Reinigung (manuell) – Medizinische Geräte zur Anwendung am Auge nicht eintauchen.

Handlungsspielraum

Manuelle Reinigungsverfahren ohne Eintauchen sind für risikoarme Geräte geeignet (Geräte, die mit intakter Haut in Berührung kommen oder die nicht mit dem Patienten in Berührung kommen), welche durch Eintauchen in eine wässrige Lösung beeinträchtigt werden würden, z.B. elektrische und elektronische Geräte.

Zur Reinigung der elektrischen Kontakte der Geräte sollten Alkoholtupfer verwendet werden.

Notwendige Ausstattung:

1. Eine Lösung aus warmem Wasser/Reinigungsmittel mit der korrekten/empfohlenen Verdünnung.
2. Ein sauberes, wegwerfbares, saugfähiges, nicht fusselendes Tuch zur Anwendung einer Waschmittellösung.
3. Ein sauberes, wegwerfbares, saugfähiges, nicht fusselendes Tuch zum Trocknen der Geräte.
4. Einen geeigneten chemischen Neutralisator, Erste-Hilfe-Kasten und Augenbad beim Spritzen des Waschmittels.

Vorgehensweise:

Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht mehr an das Ladegerät angeschlossen ist und die Einheit ausgeschaltet ist (die Anzeige steht knapp unter Null) bevor Sie mit dem Reinigungsverfahren beginnen.

Tragen Sie Schutzkleidung und tauchen Sie das Reinigungstuch in die Waschmittellösung ein und wringen Sie es gründlich aus.

Beginnen Sie mit der Oberfläche des Geräts. Wischen Sie gründlich und achten Sie darauf, dass die Waschmittellösung nicht zu den elektrischen Komponenten vordringt.

Spülen Sie das Tuch regelmäßig in sauberem Wasser aus und wiederholen Sie die bisherigen Schritte.

Oberflächen sollten sorgfältig manuell mit einem frischen trockenen Tuch getrocknet werden. **Beachten Sie:** Manuelles Reinigen ohne Eintauchen ist kein Desinfektionsvorgang, aber dort, wo Alkoholtupfer verwendet werden, kann dies eine desinfizierende Wirkung haben.

Entsorgen Sie die benutzten Reinigungsmaterialien und Alkoholtupfer sicher.

Das Vorangehende wurde geschrieben in Bezug auf: Sterilisierung, Desinfektion und Reinigung medizinischer Geräte und Ausrüstung: Hinweise zur Dekontaminierung vom Beratungsausschuss für Mikrobiologie des Gesundheitsministeriums Medical Devices Agency (MAC Handbuch Abschnitt 2 Seite 20 aktualisiert im April 2005)

8. Allgemeine Hinweise



Hinweis

Die Messzeiten an jedem Auge sollten so kurz wie möglich sein. Sollte eine Austrocknung des Hornhautepithels auftreten, dann müssen Sehvermögen und Sichtfeld vor der Untersuchung geprüft werden.

Das Messverfahren kann mehrere Male wiederholt werden. Aufgeregte oder ängstliche Patienten zeigen häufig bei der ersten Messung einen höheren Augeninnendruck.

Aus diesem Grund kommt es während der ersten Minuten zu einem Absinken der Tension, weil die Patienten feststellen, dass die tonometrische Untersuchung keine unangenehmen Auswirkungen hat.

Daher sollte zunächst an jedem Auge eine Probemessung durchgeführt werden. Dieses Ergebnis kann verworfen werden. Anschließend werden drei Messungen an jedem Auge durchgeführt. Die Anzeige ist erst dann korrekt, wenn sich der Druck stabilisiert hat. Wurden die Messungen korrekt durchgeführt, bewegen sich die Abweichungen zwischen den Ergebnissen lediglich im Bereich $\pm 0,5$ mmHg.

Dauert der Messvorgang an einem Auge zu lang, kommt es zu Austrocknungserscheinungen des Hornhautepithels an beiden Augen. Der Untersucher kann dann fluoreszeinpositive ringförmige Stippchen um die Kontaktstelle auf der Hornhaut herum erkennen und das Messelement erscheint auf dem zu untersuchenden Auge.

Auf dem anderen Auge treten landkartenähnliche, fluoreszeinpositive trockene Stellen auf, die eine brauchbare Messung unmöglich machen.

Großflächige Austrocknungserscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit wieder, ohne dass eine Behandlung notwendig wird. Die Sehschärfe wird natürlich durch diese feinen Epitheldefekte beeinträchtigt.

8. 1 Astigmatismus

Bei einer sphärischen Hornhaut kann die Messung auf jedem beliebigen Meridian durchgeführt werden. Am bequemsten ist es aber auf dem 0° -Meridian.

Dies trifft jedoch nicht zu, wenn Augen mit einem Hornhautastigmatismus von mehr als 3 Dioptrien untersucht werden, da die abgeplattete Fläche in diesem Fall nicht kreisrund, sondern elliptisch ist.

Es wurde errechnet, dass bei größeren Hornhautastigmatismen eine Fläche von $7,354 \text{ mm}^2$ ($\varnothing 3,06 \text{ mm}$) abgeplattet werden muss, wenn das Messprisma in einem Winkel von 43° zu dem Meridian des größten Radius steht.

8. Allgemeine Hinweise - Fortsetzung

8. 1 Astigmatismus - Fortsetzung

Zum Beispiel

Wenn der Hornhautastigmatismus

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

so stellt man den Teilungswert 120° des Prismas auf die 43° -Marke des Prismenhalters.

Beträgt der Astigmatismus der Hornhaut

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

so stellt man den Teilungswert 30° auf die 43° -Marke.

Mit anderen Worten: Die Achsenlage des größten Radius, was die Achse eines Minuszylinders ist, wird auf der Einteilung des Prismas am Prismenhalter auf die rote Marke gestellt.

8. 2 Verwendung bei Tieren

Leider verhält sich die Hornhaut der meisten Tiere anders als die des Menschen und das Fick-Maklakovsche Gesetz lässt sich für den Standarddurchmesser der Abplattung nicht anwenden. Es ist daher notwendig, die Stirnanlage zu entfernen und das Tonometer für jede Tierart neu zu kalibrieren. Dies funktioniert relativ einfach, indem die vordere Kammer an einen Behälter angeschlossen wird und die Messergebnisse des Tonometers bei verschiedenen Druckniveaus abgelesen werden. In den meisten Fällen wird man feststellen, dass die Anzeige des Tonometers niedriger ist als es die Anzeige im Falle eines menschlichen Auges wäre. Die Augen von Rhesus- und Cynomolgusaffen verhalten sich dem menschlichen Auge sehr ähnlich, die Augen von Hasen und Katzen jedoch ergeben niedrigere Messanzeigen.

8. 3 Besondere Vorkehrungen

Bei dem tragbaren Tonometer von Perkins handelt es sich um ein empfindliches Prazisionsgerat, das sorgfältig geprüft und zertifiziert wurde. Jedes Gerät wurde an den 0- bis 5-Gramm-Positionen auf der Skala (in Schritten von 1 Gram) getestet und die Genauigkeit innerhalb des auf dem mitgelieferten Zertifikat angegebenen Bereiches nachgewiesen. Reinigen Sie sowohl das Prisma als auch die Kalibriergewichte in einer antiseptischen Lösung, bevor Sie das Gerät prüfen, um die Gefahr von Kreuzinfektionen zu minimieren (Informationen zur Desinfizierung finden Sie in den mitgelieferten Reinigungsanweisungen).

9. Messung

Messung der Kraft, welche zur Abplattung einer Hornhautfläche von konstanter Größe (\varnothing 3,06 mm) nötig ist.

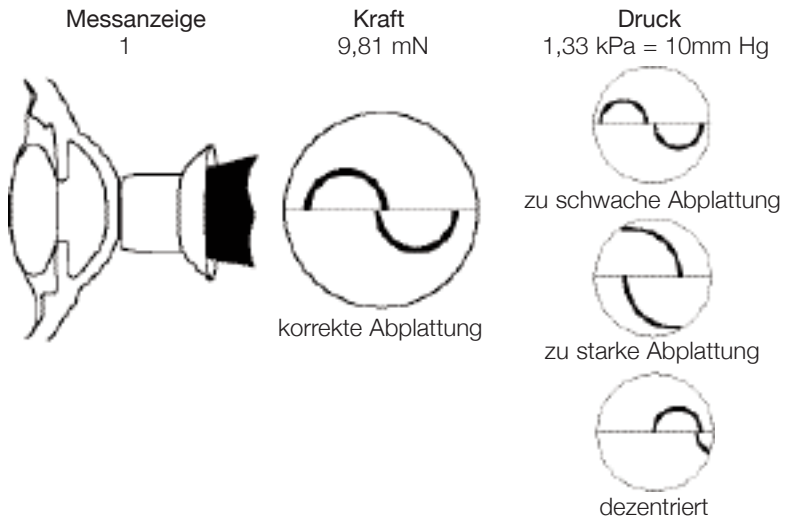


Abb. 7

Stellen Sie die Kraft ein, indem Sie das Einstellrädchen (Abb. 2, **8**) drehen, bis die inneren Seiten der Halbkreise übereinander liegen (Abb. 7).

Dann wird das Tonometer von den Augen entfernt und das Messergebnis notiert. Die größeren Skaleneinteilungen stehen für jeweils 1 Gramm, die kleineren für 0,2 Gramm.

Das Anzeigeergebnis muss mit zehn multipliziert werden, um die Tension in Millimeter Quecksilber (mmHg) zu erhalten. Es sollte so oft abgelesen werden, bis man einen stabilen Wert erhält. Dieser liegt in der Regel etwas unter dem ersten Wert.

Wenn die Halbkreise groß erscheinen und eine Reduzierung der durch die Feder ausgeübten Kraft keine Verkleinerung bewirkt, dann wurde das Tonometer zu dicht an die Augen herangeführt. Ein leichtes Zurückziehen des Geräts hat in diesem Fall zur Folge, dass das Prisma sich wieder frei bewegen kann.

Soll das Tonometer ohne Stirnanlage verwendet werden, so kann das Gerät stabilisiert werden, indem der Untersucher seine Finger im Wangenbereich des Patienten ablegt, während das Prisma in Kontakt mit der Hornhaut ist.

9. Messung - Fortsetzung

1. Unmittelbar vor der Durchführung einer Messung wird der Patient gebeten, kurz die Augen zu schließen, damit die Hornhaut ausreichend mit Tränenflüssigkeit und Fluoreszein benetzt wird.

2. Indem das Tonometer nach vorn geführt wird, wird der Messkörper in Kontakt mit der Hornhautmitte im Bereich oberhalb der Pupillen gebracht. Der Hornhautrand (Limbus) leuchtet nun in einem bläulichen Ton. Dieser Farbton kann vom Untersucher am besten von der gegenüberliegenden Seite der Beleuchtungseinheit wahrgenommen werden, indem er direkt darauf schaut.

Sobald der Hornhautrand (Limbus) beleuchtet wird, führen Sie das Tonometer nicht weiter nach vorn.

3. Wenn Sie Kontakt hergestellt haben, beginnen Sie mit der Betrachtung der Hornhaut. Eine gleichmäßige Pulsation der beiden halbkreisförmigen Fluoreszeinringe, die in Abhängigkeit vom Augeninnendruck verschiedene Größen haben können, während die Messtrommel auf 1 gestellt ist, zeigt an, dass sich das Tonometer in der korrekten Messposition befindet.

4. Der Druck auf das Auge wird erhöht, indem das Einstellrädchen am Tonometer gedreht wird, bis sich die Ränder beider Fluoreszeinringe treffen (Abb. 9). Bei jeder Pulsationsbewegung des Auges überschneiden sich die Ränder. Die Breite des Fluoreszeinringes um die Kontaktfläche des Messkörpers herum sollte etwa $\frac{1}{10}$ des Durchmessers der Applanationsfläche betragen (0,3 mm).

5. Ablesen des Skalenwertes:

- Der Skalenwert
- multipliziert mit 10
- ergibt den Augeninnendruck in mmHg

Hinweis

Die folgenden Abbildungen sind schematisch vereinfacht!

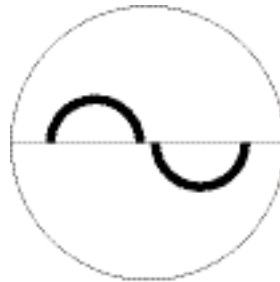


Abb. 8

Halbrunde Bilder in der Mitte des Sichtfeldes

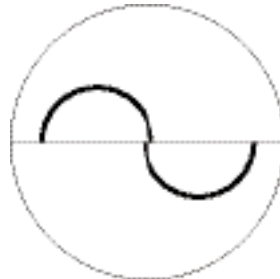


Abb. 9

Korrekte Endposition

9. 1 Fehlerquellen

4.5.1 Fluoreszeinring / Abstand zum Patienten

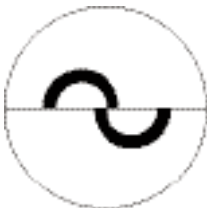
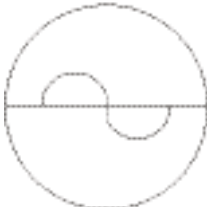
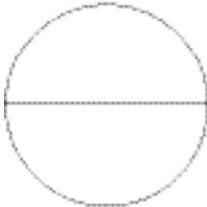
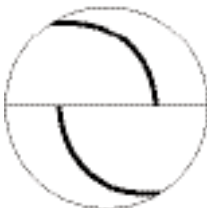
Ergebnis:	Bild im Okular	Ursache:	Fehlerbehebung:
Der Fluoreszeinring ist zu weit		Der Messkörper wurde nach der Reinigung nicht abgetrocknet oder die Augenlider sind während der Messung mit dem Messkörper in Kontakt gekommen.	Das Tonometer wird zurückgezogen und der Messkörper wird mit einem Tupfer aus Baumwolle abgetrocknet.
Der Fluoreszeinring ist zu eng		Die Tränenflüssigkeit ist getrocknet.	Bitte den Patienten, seine Augen ein oder zwei Mal zu schließen. Wiederholen Sie dann die Messung.
Es erscheinen keine halbkreisförmigen Ringe, nur die Mittellinie		Der Messkörper berührt die Hornhaut nicht. Zieht der Patient seinen Kopf leicht zurück, bewirkt die ungleichmäßige Pulsation, dass das Prisma nur periodisch Kontakt mit dem Auge hat. Zieht der Patient seinen Kopf noch weiter zurück, verschwinden die Fluoreszeinringe komplett.	Stabilisieren Sie den Kopf des Patienten.
Beide der zu großen halbkreisförmigen Ringe erscheinen nur teilweise		Wird das Tonometer während der Messung nach vorn zum Patienten bewegt oder bewegt der Patient seinen Kopf in Richtung Tonometer, dann berührt der Fühlerarm ein gefedertes Sperrstück. Die Applanationsfläche ist dann zu groß.	Das Bild ändert sich nicht, wenn Sie an dem Einstellrädchen drehen. Ziehen Sie die Spaltlampe zurück, bis die gleichmäßige Pulsation einer entsprechenden kleineren Applanationsfläche die korrekte Messposition anzeigt und Druckänderungen zu unmittelbaren Änderungen an der Applanationsfläche führen.

Abb. 10

9. 2 Ungenaue horizontale Zentrierung

Ergebnis:	Bild im Okular	Ursache:	Fehlerbehebung:
Der obere halbkreisförmige Ring erscheint nur teilweise		Der Messkörper ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge befindet sich zu weit rechts.	Verschieben Sie das Tonometer nach rechts.
Der obere halbkreisförmige Ring erscheint vollständig - der unter Ring jedoch nur teilweise		Der Messkörper ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge befindet sich immer noch zu weit rechts.	Verschieben Sie das Tonometer nach rechts.
Korrekte Position: Die Ränder beider halbkreisförmigen Ringe treffen sich genau in der Mitte des Okulars		Der Messkörper ist exakt auf das Auge fokussiert.	
Der untere halbkreisförmige Ring erscheint vollständig - der obere Ring jedoch nur teilweise		Der Messkörper ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge befindet sich immer noch zu weit links.	Verschieben Sie das Tonometer nach links.
Der untere halbkreisförmige Ring erscheint nur teilweise		Der Messkörper ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge befindet sich zu weit links.	Verschieben Sie das Tonometer nach links.

Abb. 11

9. 3 Ungenaue vertikale Zentrierung

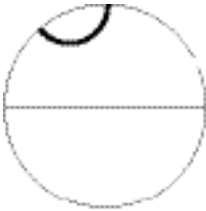
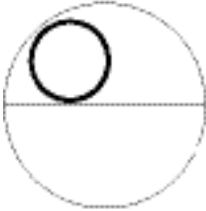
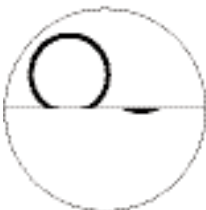
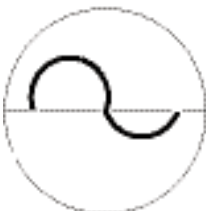
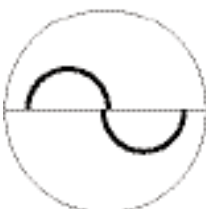
Ergebnis:	Bild im Okular	Ursache:	Fehlerbehebung:
Ein halbkreisförmiger Ring erscheint teilweise in der oberen Hälfte		Der Messkörper ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge befindet sich zu weit oben.	Verschieben Sie das Tonometer nach oben.
Der Ring erscheint vollständig in der oberen Hälfte		Der Messkörper ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge befindet sich immer noch zu weit oben.	Verschieben Sie das Tonometer nach oben.
Der Ring erscheint fast vollständig in der oberen Hälfte und teilweise abgeschnitten in der unteren Hälfte		Der Messkörper ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge befindet sich immer noch zu weit oben.	Verschieben Sie das Tonometer nach oben.
Zwei abgeschnittene Ringe erscheinen, der größere davon in der oberen Hälfte		Der Messkörper ist nicht auf das Auge fokussiert. Das Auge befindet sich immer noch zu weit oben.	Verschieben Sie das Tonometer nach oben.
Korrekte Position: Die Ränder beider halbkreisförmigen Ringe treffen sich genau in der Mitte des Okulars		Der Messkörper ist exakt auf das Auge fokussiert.	

Abb. 12

9. 4 Fehlerhafter Druck

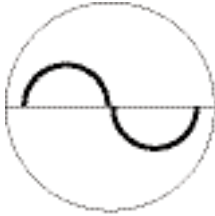
Ergebnis:

Bild im Okular

Ursache:

Fehlerbehebung:

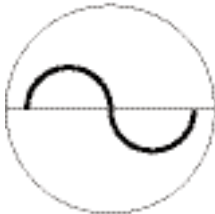
Die äußeren Ränder der Fluoreszeinringe berühren sich



Der Druck wird zu stark verringert

Erhöhen Sie den Druck, indem Sie an dem Einstellrädchen drehen.

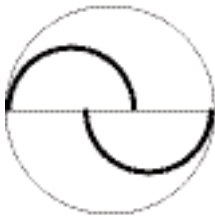
Die Fluoreszeinringe liegen übereinander und bilden eine Linie



Der Druck wird verringert

Erhöhen Sie den Druck, indem Sie an dem Einstellrädchen drehen.

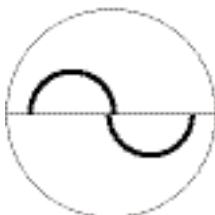
Die Fluoreszeinringe berühren sich nicht



Der Druck wird zu stark erhöht

Verringern Sie den Druck, indem Sie an dem Einstellrädchen drehen.

Korrekte Position: Die inneren Ränder der Fluoreszeinringe berühren sich



Korrektur Druck -
exaktes Fokussieren des Messkörpers

Abb. 13

10. Lieferumfang

- | | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Perkins Tonometer Mk3 | 5 | Prüfgewicht 5 Gramm |
| 2 | Stirnanlage | 6 | Batterien |
| 3 | Doppelprisma/Tonosafe-Halter | 7 | Ersatzlampe |
| 4 | Prüfgewicht 2 Gramm | 8 | Einstellklötzchen |



Abb. 14

11. Funktionskontrolle (Abb.7)

Es sollten regelmäßig Funktionskontrollen des Tonometers erfolgen, zumindest aber, wenn nach Ansicht des Arztes eine Stichprobenuntersuchung erforderlich ist.

Man geht folgendermaßen vor:

1. Batterie- Handgriff (Abb. 1,8) vom Tonometer abnehmen. Dabei beide Verriegelungsknöpfe (Abb. 1,7) niederdrücken und Griff vom Instrumentenkörper abziehen. Das Verdoppelungsprisma (Abb. 1,3) in den Prismenhalter (Abb. 1,4) einsetzen.

Überprüfen der Null- Position

2. Die Einstellscheibe (Abb. 1,11) so einstellen, daß der Skalenwert um eine volle Strichbreite unter Null liegt. Unabhängig davon, wie das Instrument gehalten wird, muß das Prisma zurückfedern Können.
3. Skalenwerte um eine volle Strichbreite oberhalb von Null einstellen. Unabhängig davon, wie das Instrument gehalten wird, muß das Prisma nach vorn federn können.

Überprüfen der 2g- Position

4. Zur Grobüberprüfung wird die Einstellscheibe (Abb. 1,11) so verstellt, daß der Skalenwert um eine volle Strichbreite unter der Marke 2 liegt. Legen Sie das Instrument auf eine glatte, ebene Fläche. Dabei Prüfblock (Abb. 1,13) unter den Instrumentenkörper legen. Der Konus des Druckkörperchens muß, wie in Abb. 7 dargestellt, nach oben zeigen. Legen Sie das 2g- Gewicht mit der Aussparung nach unten auf die Mitte des Druckkörperchens. Jetzt muß das Druckkörperchen eindeutig in die unterste Position gedrückt werden.
5. Stellen Sie als weitere Grobüberprüfung den Skalenwert um eine volle Strichbreite über der Marke 2 ein. Legen Sie das Instrument wie oben beschrieben auf den Prüfblock. Bringen Sie das 2g- Gewicht auf das Druckkörperchen. Es muß jetzt in seine höchste Position kommen.

Auf Wunsch kann der EIGENTLICHE

Umschlagpunkt ermittelt werden, indem man die Einstellscheibe verstellt, bis das Druckkörperchen in der Einstellposition hin und her pendelt.

(dabei befindet sich der Rand des Prismenhalters in gleicher Höhe des Batteriefachdeckels bzw. nicht mehr als 1mm darüber).

11. Kalibrierkontrolle - Fortsetzung

Überprüfung in der 5 Gramm-Position

6. Gehen Sie wie unter Punkt 4 und 5 beschrieben vor, verwenden Sie jedoch die Skalenmarke 5 sowie die $1\frac{1}{2}$ - Stricheinstellung oberhalb bzw. unterhalb der Marke 5 und legen Sie das 5g- Gewicht auf das Druckkörperchen. Auf Wunsch kann auch hier wieder der eigentliche Umschlagpunkt ermittelt werden.

Hinweis: Die Toleranzen der obigen Null-, 2g- und 5g- Einstellwerte betragen $\pm 0,05 \pm 0,05$ bzw. $\pm 0,075g$. Werden Abweichungen dieser Werte festgestellt, ist das Gerät an den zuständigen Händler einzuschicken.

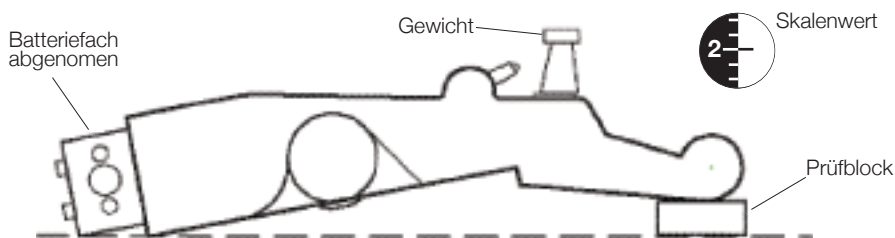


Abb. 15

Aufbewahrung von Druckkörperchen und Tonometer

Das Verdoppelungsprima muß stets vom Tonometer abgenommen und mit dem Konus nach unten in die entsprechende Aussparung des Instrumentenkastens (Abb. 1) gelegt werden. Anschließend ist das Tonometer im Kasten abzulegen.

Das Tonometer darf nie mit eingesetztem Druckkörperchen aufbewahrt werden.

Das Gerät nie mit gespannter Feder lagern, d.h. die Einstellscheibe muß sich unterhalb der Nullmarke befinden.

Der Händler übernimmt keinerlei Haftung für Betrieb, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes bei Einsatz, Wartungs- und Änderungsarbeiten durch nicht zuständige Personen. Es dürfen nur die zugelassenen Batterien verwendet werden. Das Gerät ist stets entsprechend der Bedienungsanleitung zu benutzen.

12. Aufbewahrung von Prisma und Tonometer

Das Doppelprisma muss stets von dem Tonometer entfernt, dann gemäß den mit den Prismen mitgelieferten Hinweisen gereinigt und mit dem Kegel nach unten in der Styroporverkleidung der Verpackung verstaut werden (Abb. 14, **3**). Dann kann das Tonometer in seiner Verpackung verstaut werden.

Verstauen Sie das Perkins-Tonometer nicht, solange sich das Prisma noch in dem Gerät befindet.

Verstauen Sie das Gerät niemals mit der Feder im gespannten Zustand. Drehen Sie also das Einstellrädchen vorher immer unter Null.



Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Leistung, Verlässlichkeit oder Sicherheit des Gerätes, wenn es von nicht autorisierten Personen benutzt, gewartet oder verändert wurde.

Die äußerliche Reinigung des Tonometers erfolgt mit einem antiseptischen Tuch, d.h. einem mit einer milden Seifenlauge oder 70-prozentigem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch.

Lösungen, die Alkohol, Benzol usw. enthalten, sollten nicht verwendet werden.

Hinweis

Reparatur

Versuchen Sie nicht, ein defektes Tonometer selbst zu reparieren, sondern senden Sie es sicher verpackt in seiner Box an den Hersteller zurück.



Garantie

Durch nicht autorisierte Reparaturversuche erlischt der Garantieanspruch sofort.

13. Technische Daten

Messbereich	0 - 50 mmHg
Messunsicherheit der Aufprallkraft auf das Messprisma bei einem Messbereich von 0 - 49,03 mN	Standardabweichung: $0,49 \text{ mN} \leq 3s \leq 1,5 \% \text{ des Bemessungswerts}$
Nettogewicht, verpackt:	1,0 kg

Literatur

Perkins ES: Hand-held applanation tonometer.

Br J Ophthalmol 1965 **49** 591.

Perkins ES: Tonometry in experimental animals.

Evaluation of Drug Effects on the Eye 1968 43-47.

Heid S and Flament J: Aplanotonométrie à main.

Bulletin des Sociétés d'Ophtalmologie de France 1968 **68** 655.

Flament J: Aplanotonométrie à main chez le sujet couché.

Bulletin des Sociétés d'Ophtamologie de France 1969 **69** 640.

Whitty HPB: Trial results of a hand-held applanation apparatus.

Br J Ophthalmol 1969 **53** 664.

Chignell AH: Use of the Perkins hand-held tonometer in retinal detachment surgery.

Br J Ophthalmol 1971 **55** 644-646.

Dunn JS and Brubaker RF: Perkins applanation tonometer, clinical and laboratory evaluation.

Arch of Ophthalmol 1973 **89** 149-151.

Radtke ND and Cohan BE: Intraocular pressure measurement in the newborn.

Am J Ophthalmol 1974 **78** 501-504.

Al-Abraak MH and Samuel JR: Effects of general anaesthesia on the intraocular pressure in man.

Br J Ophthalmol 1974 **58** 806-810.

Fujikawa LS, Salahuddin SZ, Palestine AG, Masur H, Nussenblatt RB and Gallo

RC: Isolation of human T-lymphotropic virus type III from the tears of a patient with the acquired immunodeficiency syndrome.

Lancet 1985 **2** 529-530.

Recommendations for preventing possible transmission of human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy- associated virus from tears.

Morbid Mortal Weekly Report 1985 **34** 533-534.

Katalog- nummer

5806000A

Lieferumfang

Standardgerät, umfasst - Das Perkins Handtonometer, Doppelprisma, Stirnanlage für Patient, Bedienungsanleitung und Messgenauigkeitszertifikat. Einstellklötzchen und Gewichte (2 und 5 g) sind ebenfalls im enthalten.

Zubehör

Katalog- nummer

5806030

Transporttasche

5801004

Gewicht 5 Gramm

5801005

Gewicht 2 Gramm

5806012

Einstellklötzchen

5806038

Stirnanlage Patient

1902538

Bedienungsanleitung

5801068

Doppelprisma

5806028

Akkuladegerät

5805100

1 Box mit 100 Prismen und 5 Prismenhaltern (EU)

5805091

1 Box mit 20 Tonosafe-Prismen + 1 Halter

5806046

Adapter (UK)

5806047

Adapter (EU)

Die hier enthaltenen Informationen wurden nach bestem Wissen und auf Grundlage der zum Zeitpunkt des Druckes neuesten Erkenntnisse zusammengestellt. Diese Bedienungsanleitung enthält jedoch nur eine allgemeine Darstellung der Funktion, Leistung und Eignung des Produkts. Mit dieser Bedienungsanleitung geht der Hersteller keinerlei vertragliches Verhältnis oder Verpflichtung ein und ebenso wenig darf sie als Garantie oder Vertretung in Bezug auf das Produkt ausgelegt werden.

Indice

1. Introduzione	101
1.1 Descrizione tecnica	101
1.2 Destinazione d'uso	102
1.3 Breve descrizione dell'apparecchio	102
2. Layout generale	103/104
3. Informazioni sulla sicurezza e sulla regolamentazione	105
3.1 Note di sicurezza	105
3.2 Sostituzione del prisma di misurazione	106
3.3 Trasporto e conservazione	107
3.4 Note sull'utilizzo	107
3.5 Requisiti di legge	108
3.6 Avvertenza	108
3.7 Informazioni di legge: Marchio CE	108
3.8 Condizioni d'uso ambientali	109
3.9 Dichiarazione EMC (compatibilità elettromagnetica)	110
3.10 Etichette e simboli di sicurezza del prodotto	111
3.11 Simboli di sicurezza	111
4. Misurazione della pressione	112/113
5. Preparazione del prisma all'utilizzo	114
5.1 Rimozione del tonometro Perkins Mk2 dalla sua confezione	114
5.2 Prisma doppio	114
5.3 Inserimento del prisma nel suo supporto	114
5.4 Prisma monouso Tonosafe	114
6. Funzionamento dell'apparecchio	115
6.1 Preparazione del paziente	115
6.2 Istruzioni per il paziente	116
7. Pulizia del dispositivo	117
8. Note generali:	118
8.1 Astigmatismo	118
8.2 Utilizzo dello strumento su animali	119
8.3 Precauzioni speciali	119
9. Misurazione	120/121
9.1 Fonti di errore	122
9.2 Centraggio orizzontale non preciso	123
9.3 Centraggio verticale non preciso	124
9.4 Pressione non precisa	125
10. Contenuto della confezione	126
11. Verifica della calibrazione	127
12. Stoccaggio del prisma e del tonometro	128
13. Ricarica della batteria	129
14. Set di batterie	129
15. Caricatore	130
16. Specifiche tecniche	130
Bibliografia	131
Accessori	133

1. Introduzione

Desideriamo ringraziarla per avere acquistato questo prodotto della CLEMENT CLARKE.

Se si seguono attentamente le istruzioni contenute in questo manuale, siamo sicuri che potrete usare il presente prodotto in modo affidabile e privo di problemi.

Saremo costretti a rinnegare qualsiasi garanzia o responsabilità se lo strumento viene alterato in qualsiasi modo o se la manutenzione ordinaria viene trascurata o non eseguita come indicato dalle specifiche della fabbrica.

Si devono usare solo accessori CLEMENT CLARKE originali in modo che lo strumento continui ad essere affidabile.

Dato che è possibile usare il tonometro Perkins in qualsiasi posizione, la massa del doppio di Goldmann deve essere controllata accuratamente. Per evitare infezioni crociate, si devono usare esclusivamente prismi HAAG-STREIT o il prisma monouso Tonosafe. Qualsiasi altro prisma può generare delle letture sfalsate se usato sul tonometro Perkins.

1. 1 Descrizione tecnica

Una coppia di molle piane a spirale collegata in serie viene progressivamente tesa tramite rotazione della rotella calibrata dall'operatore. La forza risultante memorizzata nella molla viene trasmessa attraverso un braccio bilanciato al doppio prisma di appianazione o al prisma Tonosafe montato alla sua estremità.

Il caricabatteria è conforme all'isolamento di classe II ed è anche stato testato rispetto a EN60601.



Questo strumento è stato progettato e costruito, come da istruzioni del costruttore, per essere il più sicuro possibile quando installato e usato correttamente da persone qualificate. Qualsiasi uso o montaggio improprio o installazione non corretta può far sì che lo strumento diventi pericoloso. Non deve essere riparato se non da persone competenti e come da istruzioni del costruttore.

1. Introduzione *- continua*

1. 2 Destinazione d'uso

I tonometri d'applanazione vengono usati a temperatura ambiente durante l'ispezione, la diagnosi e studi sull'occhio umano.

La tonometria d'applanazione può essere eseguita solo da medici professionisti che hanno ottenuto una certificazione dall'autorità competente.

1. 3 Breve descrizione dell'apparecchio

Il tonometro d'applanazione funziona ai sensi del metodo di "Goldmann":
Quando si misura la pressione, è necessario mantenere un'applanazione uniforme della superficie corneale.

Vantaggi

- Elevata precisione della misurazione – lo scostamento medio in ogni singola visita non supera $\pm 0,5$ mm Hg.
- La pressione intraoculare in mm Hg si ottiene moltiplicando la lettura del tamburo per dieci.
- La rigidità sclerale non viene presa in considerazione poiché l'irrilevante scostamento volumetrico di 0.56 mm^3 aumenta la tensione intraoculare solo di circa il 2,5%.
- Si PRESENTA un effetto massage se si eseguono misurazioni ripetute.
- Non ci sono difficoltà di standardizzazione e calibrazione.

Utilizzo esclusivo in ospedale e da parte di ottici

2. Layout generale

Fig 1

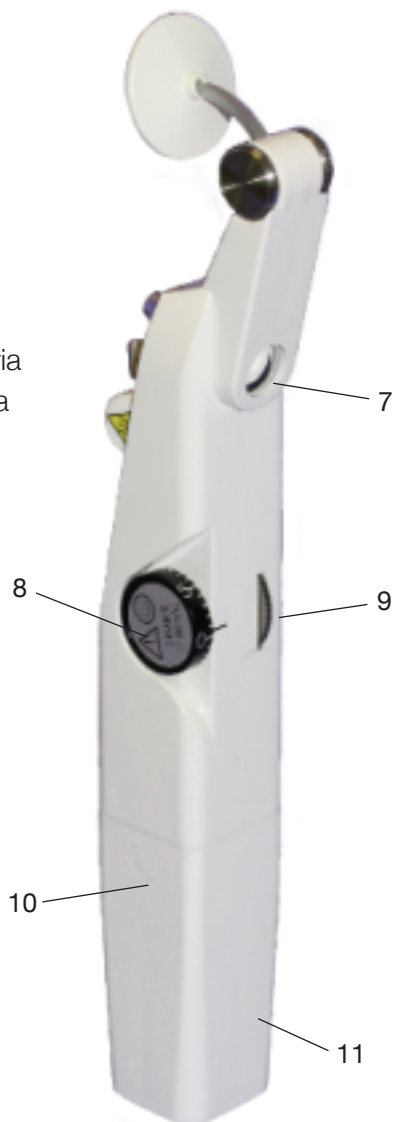
- 1 poggiافronte
- 2 Vite di fissaggio del poggiافronte
- 3 Asta del poggiافronte
- 4 Supporto del prisma
- 5 Gruppo del supporto del filtro
- 6 LED di illuminazione



2. Layout generale - *continua*

Fig 2

- 7 Lente di visualizzazione
- 8 Rotella zigrinata
- 9 Incrostrazioni
- 10 Pulsanti che bloccano l'impugnatura contenente la batteria
- 11 Impugnatura contenente la batteria



3. Informazioni sulla sicurezza e sulla regolamentazione

3.1 Avvisi di sicurezza

L'utente non può intervenire su alcuna parte interna.

Non aprire l'involucro del tonometro per nessuna ragione.

 **Attenzione:** In caso di malfunzionamento, contattare il distributore locale o visitare il nostro sito web per contattarci direttamente.

Questo prodotto è progettato esclusivamente per l'uso interno.

Questo prodotto non è adatto a funzionare in presenza di misture anestetiche infiammabili a contatto con l'aria, l'ossigeno o l'ossido di azoto.

Non protetto contro la penetrazione di acqua o altri liquidi.

Si deve rispettare le seguenti istruzioni in modo da garantire la sicurezza del paziente:

Evitare di eseguire la visita in caso di infezioni oculari o cornee lese

- Non c'è alcuna controindicazione nota all'esecuzione della tonometria. È necessaria una visita medica e prestare attenzione in caso di infezioni oculari e cornee lese.

Si dovrebbe pulire e disinfettare solo i prismi di misurazione

- Le visite dovrebbero essere eseguite con prismi di misurazione puliti e disinfettati.
- I prismi del tonometro non vengono forniti disinfettati e devono sempre essere disinfettati prima dell'uso.
- La disinfezione delle lenti a contatto, ad esempio con un batuffolo di cotone o un panno umido, senza immersione nel liquido disinfettante non è sufficiente e si dovrebbe evitare.
- Una disinfezione medica scorretta può causare infezioni nel paziente e può anche danneggiare gli occhi.
- I residui di disinfettante possono causare una reazione caustica all'occhio del paziente. Pertanto, è necessario sciacquare abbondantemente.

3. Informazioni sulla sicurezza e sulla regolamentazione - *continua*

3. 1 Avvisi di sicurezza - *continua*

Non si devono utilizzare prismi danneggiati

Prima di ogni utilizzo, la superficie di contatto di ogni prisma deve essere controllata in modo da rilevare se sia contaminata o danneggiata (danni quali graffi, strappi o bordi taglienti).

Il microscopio di lampada di fessura o loupe è il miglior strumento da utilizzarsi a tal proposito con uno zoom di 10x - 16x.

- Se si formano delle crepe, il disinfettante può entrare nella cavità interna e nell'occhio del paziente durante l'esame tomografico, irritando così la cornea. Non si deve usare prismi di misurazione difettosi in modo da evitare di danneggiare la cornea del paziente.

3. 2 Sostituzione del prisma di misurazione

- A causa del numero di variabili coinvolte – tipo e concentrazione del disinfettante utilizzato, numero di pazienti, movimentazione, ecc. – non è possibile stabilire quante volte e/o per quanto tempo si può usare in modo sicuro il prisma di misurazione.
- La nostra esperienza e quella dei nostri utenti attesta che in caso uso “normale” (ad esempio, come da istruzioni contenute all'interno del presente manuale d'uso), l'apparecchio si può usare in sicurezza per un periodo massimo di due anni.
- Tuttavia, HAAG-STREIT raccomanda fermamente di non usare il prisma di misurazione per oltre due anni dalla data del suo primo utilizzo (un prisma di misurazione può essere tenuto a magazzino all'infinito - il deterioramento non inizia finché non si usa una prima volta).
- Il tempo consigliato si annulla se il prisma, entro questo lasso temporale, si danneggia. **I prismi danneggiati devono essere smaltiti immediatamente.**

3. Informazioni sulla sicurezza e sulla regolamentazione - *continua*

3. 3 Trasporto, stoccaggio e installazione

- Il tonometro ad appianazione è conforme a ISO 15004-1:2006 per le condizioni di trasporto e conservazione e deve essere sempre tenuto nel suo contenitore quando non in uso.

Condizioni di trasporto

Temperatura:	da -40°C a +70°C
Umidità relativa:	da 10% a 95%
Pressione atmosferica:	da 500hPa a 1060hPa
Vibrazione, sinusoidale:	da 10Hz a 500Hz 0,5g
Scosse elettriche:	30 g, durata 6 ms
Urti:	10 g, durata 6 ms

Condizioni di conservazione

Temperatura:	da +10°C a +55°C.
Umidità relativa:	Da 10% a 95%
Pressione atmosferica:	Da 700Pha a 1060hPa

- Dopo avere estratto il tonometro di appianazione dalla confezione, è necessario verificare che non sia danneggiato.
- Gli strumenti danneggiati devono essere resi sempre nella confezione originaria.
- Lo strumento è in grado di operare solo con gli accessori elencati (vedere pagina 31) come da relative istruzioni operative.

3. 4 Note sull'utilizzo

- Lo strumento può essere usato solo da personale qualificato e formato.
- La formazione del personale operativo spetta all'utente dello strumento.
- Questo tipo di strumento di misurazione sensibile deve essere ispezionato dopo che è stato esposto a forze esterne (ad esempio, colpi inattesi o cadute) e, se necessario, deve essere reso al costruttore ai fini della sua riparazione.
- I costruttori dello strumento non saranno responsabili per eventuali perdite o danni derivanti da interventi non autorizzati.

In particolare, è vietato allentare le viti. Ciò può ridurre la precisione della misurazione. Tutte le richieste in garanzia che ne derivano saranno ritenute nulle e a vuoto come conseguenza di un intervento non autorizzato.

3. Informazioni sulla sicurezza e sulla regolamentazione - *continua*

3. 5 Requisiti di legge

- Il tonometro d'applanazione è un dispositivo di classe IIa come da Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.
- Il tonometro d'applanazione è conforme alle normative ISO 8612:2009 ed EN ISO 15004-1: 2009 sui tonometri.

3. 6 Avvertenza

- La normative di sicurezza riportate nelle istruzioni di funzionamento devono Essere rispettate con particolare attenzione.



Attenzione

Si prega di osservare scrupolosamente tutti gli avvertimenti!

3. 7 Informazioni di legge: Marchio CE

I prodotto soddisfano i requisiti ai sensi delle seguenti normative:

Sicurezza: EN60601-1 Parte 1: Requisiti di sicurezza generali, Dispositivi medici elettronici

Elettriche: EN60601-1-1 Parte 2: Normativa collaterale: Compatibilità elettromagnetica

3. Informazioni sulla sicurezza e sulla regolamentazione - *continua*

3. 8 Condizioni d'uso ambientali

Temperatura:	da +10°C a +35°C.
Umidità relativa:	da 30% a 90%
Pressione atmosferica:	da 800hPa a 1060hPa
Scosse elettriche (senza imballaggio):	10 g, durata 6 ms 4CH8

3. Informazioni sulla sicurezza e sulla regolamentazione - *continua*

3. 9 Dichiarazione EMC (compatibilità elettromagnetica)

Con l'uso crescente di dispositivi elettronici come PC e telefoni cellulari, i dispositivi medici possono essere esposti a interferenze elettromagnetiche da tali dispositivi. Questo può avere come conseguenze funzionamento non corretto del dispositivo medico e potenziali situazioni di mancata sicurezza. I dispositivi medici non devono interferire con altri dispositivi.

Per attenersi ai requisiti EMC che tendono a prevenire situazioni non sicure dei prodotti, è stato implementato lo standard EN60601-1-2. Questo standard definisce i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche nonché i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche dei dispositivi medici.

I dispositivi medici prodotti da Haag-Streit-UK Ltd sono conformi a questo standard EN60601-1-2 sia per immunità che per emissioni.

Devono comunque essere osservate speciali precauzioni:

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Haag-Streit-UK Ltd, con l'eccezione di cavi venduti da Haag-Streit-UK Ltd come parti di ricambio dei componenti interni possono avere come risultato aumento di emissioni o diminuzione dell'immunità del dispositivo.

I dispositivi medici non devono essere usati nelle vicinanze di altri apparecchi né essere impilati con essi.

Se è impossibile evitare che sia vicino o impilato, bisogna verificare che il dispositivo medico funzioni normalmente come dovrebbe in questa situazione.

Ulteriore guida riguardo all'ambiente EMC (secondo EN60601-1-2) in cui il dispositivo deve essere utilizzato è disponibile su:

<http://www.haagstreituk.com/medicalquality>







3. Informazioni sulla sicurezza e sulla regolamentazione - *continua*

3.10 Etichette e simboli di sicurezza del prodotto

Le etichette apposte allo strumento, ricordano le precauzioni di sicurezza.
Non rimuovere queste etichette.

3.11 Simboli di sicurezza

Il tonometro Perkins Mk2 e le relative etichette comprendono quando segue:

	Attenzione (Consultare 'Istruzioni per l'uso').
	Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC). La conformità è stata verificata da un ente autorizzato del Regno Unito ai sensi di 0120 (SGS United Kingdom Ltd).
	Non smaltire assieme ai rifiuti domestici. Contattare le autorità locali per conoscere il centro di riciclaggio più vicino.
	Produttore
	Dispositivo medico elettrico di tipo B
	Anno di produzione
Per es. SN0001 T3	Numero di serie del tonometro Perkins Mk2

4. Misurazione della pressione

La cornea viene appianata con un prisma di misurazione in vetro organico che viene installato in un supporto ad anello all'estremità del braccio del calibro. La superficie di contatto del prisma di misurazione ha un diametro di 7,0 mm. È piatto con gli angoli arrotondati per evitare qualsiasi danno alla cornea.

Il prisma di misurazione viene messo a contatto con l'occhio. Il tamburo di misurazione viene ruotato per incrementare la pressione sull'occhio finché si appiana una superficie continuamente regolare di $3.06 \text{ mm } \varnothing = 7.354 \text{ mm}^2$.

Posizione della misurazione della pressione	Forza	Tamburo di
1	9,81 mN	1,33 kPa
		=10mm Hg

Rapporto fra la posizione del tamburo di misurazione, la forza e la pressione della superficie di appianazione

La pressione intraoculare in mm Hg si ottiene moltiplicando la lettura del tamburo per dieci.

Unità SI come da normativa ISO 1000

Come da ISO 1000, l'unità derivate della forza è l' N (Newton) e i suoi sottomultipli decimali gli mN (milli Newton).

La conversione di mm Hg in unità di pressione SI kPa (Kilo Pascal) può essere eseguita su una scala di confronto di cui alla Fig. 3.

La superficie appiattita viene misurata direttamente sulla cornea. Il sistema di duplicazione integrato all'interno del prisma di misurazione separa l'immagine e distanza di 3,06 mm le due metà semicircolari.

Prima della misurazione, sarà necessario anestetizzare localmente La cornea in modo da collocarvi una striscia di fluoresceina nella sacca congiuntivale e avviare il filtro blu della lampada di fessura.

Il bordo interno del anello rappresenta la linea di demarcazione fra la cornea appiattita per appianazione e la cornea non appiattita.

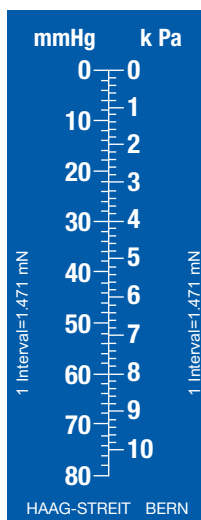


Fig 3
Scala comparativa

4. Misurazione della pressione - *continua*

I maggiori vantaggi della tonometria d'applanazione è l'irrelevante deformazione del bulbo che è solo di 0,56 mm³. I valori rinvenuti da questo metodo di tonometria vengono leggermente influenzati solo dalla rigidità della sclera e dal raggio di curvatura della cornea.

Il principio della tonometria d'applanazione è semplice. L'attenta costruzione dell'apparecchio è garantita dal suo protratto rendimento.

Tuttavia, al fine di ottenere risultati esatti, deve essere rigorosamente rispettata la modalità d'uso indicata.

Le letture ottenute si basano sul fatto che venga sottoposta a misurazione una cornea avente uno spessore "normale". Eventuali alterazioni dello spessore corneale portano a variazione nell'IOP misurato.

Si ritiene che uno spessore corneale "normale" sia compreso nell'intervallo di 530-560 micron. Non esiste una formula universalmente riconosciuta per la regolazione della lettura rilevata tramite tomografia in caso di alterazione dello spessore della cornea.

Gli tenti devono considerare questi due fatti e tenersi informati attraverso l'attuale letteratura, le varie formule per regolare le letture rilevate tramite tomografia in caso di cornee assottigliate o ingrossate sottoposte a misurazione.

5. Preparazione del prisma all'utilizzo

5. 1 Rimozione del tonometro Perkins Mk2 dalla sua confezione

Rimuovere il tonometro Perkins dalla sua confezione sostenendone il corpo principale. Non deve essere sollevato per nessun motivo dal portaprisma (Fig. 1, 4).

5. 2 Prisma doppio

Il prisma doppio (Fig. 1, 5) deve essere preparato all'uso mediante pulizia come da istruzioni di pulizia fornite con i prismi. Il Tonosafe è un dispositivo monouso. Pertanto, non è necessario pulirlo.

5. 3 Inserimento del prisma nel suo supporto

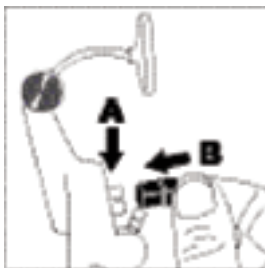


Fig 4

Per inserire il prisma (3, Fig. 1) nella sede (4, Fig. 1) premere delicatamente il suo cono verso il basso (A, Fig. 2) e spingere in posizione lungo l'asse orizzontale (B, Fig. 2).



NOTA BENE *L'inosservanza di queste istruzioni può danneggiare gravemente lo strumento.*

5. 4 Prisma Tonosafe monouso

In alternativa, è possibile usare prismi Tonosafe monouso che non abbisognano della sterilizzazione del prisma doppio. Il Tonosafe è monouso e ciò evita il rischio di infezioni crociate. Fornito sterile come articolo monouso per contribuire ad eliminare il rischio di infezioni incrociate.

Il Tonosafe e il portaprisma hanno la medesima massa del prisma doppio originale. Pertanto, non è necessaria alcuna conversione dei risultati. Il prisma monouso può essere inserito nello stesso modo di cui sopra.

Batterie

L'impugnatura della batteria alloggia quattro pile standard AA. Per inserirle nello strumento procedere come segue:

Premere simultaneamente i due pulsanti che bloccano l'impugnatura della batteria (7, Fig. 1) ed estrarre la custodia (8, Fig. 1) che forma la parte dell'impugnatura del tonometro. Porre le pile nell'impugnatura (8, Fig. 1) assicurandosi che siano nella posizione come indicato dai simboli riportati sulla base (Fig. 3).

5. Preparazione del prisma all'utilizzo

5. 5 Batterie - *continua*

⚠ Attenzione: Riapplicare l'impugnatura e girare la rotella zigrinata per controllare che si accendano entrambe le lampadine.



Fig 5a



Fig 5b

Nota:

Assicurarsi che le batterie siano inserite nell'impugnatura con la polarità corretta come indicato sulla base e secondo il manuale di istruzioni (pagine 5 e 6, batterie). Non farlo causerebbe cortocircuito delle batterie e pericoloso surriscaldamento.

Smaltimento delle batterie usate

Le batterie non ricaricabili eliminate non devono essere incenerite ma smaltite secondo la legislazione ambientale locale.

Nota: *Tutte le pile sono soggette a lento deterioramento. In nessun caso lasciarle indefinitivamente nello strumento in quanto lo potrebbero danneggiare. Dopo l'uso dovrebbero venire estratte e conservate nella valigetta.*

Modello con batteria ricaricabile

Gli utenti che usano un tonometro con l'impugnatura della batteria ricaricabile alternativo dovranno semplicemente porre lo strumento nel supporto di ricarica dopo l'uso. Quando il caricabatterie è collegato, controllare che si accendano le luci corrispondenti al collegamento in rete ("mains") ed alla carica in corso ("charge"), che indicano che lo strumento è inserito correttamente nel suo supporto e che le batterie sono sotto carica.

Lampadine

Le due lampadine sono lampade per "lenti" (6, Fig. 1). Sono trasparenti ed è necessario applicarvi sopra le foderine del filtro blu (5, Fig. 1). Le lampadine sono fissate in posizione in modo da creare la massima fluorescenza durante la misurazione. Devono essere avvitate saldamente per tutta la corsa e periodicamente è necessario controllare che non presentino scolorimento.

Poggiafronte

Questo è il disco concavo (2, Fig. 1) che si inserisce a scatto all'estremità arrotondata dello stelo del poggiafronte (9, Fig. 1). Per regolare lo stelo allentare la vite di arresto (1, Fig. 1), far scorrere lo stelo nella posizione richiesta come descritto nella sezione Metodo di utilizzo e stringere la vite di arresto. La regolazione consente una considerevole variazione per adattare il poggiafronte alle diverse dimensioni e forme dei singoli pazienti. Il disco del poggiafronte deve essere pulito regolarmente.

6. Funzionamento dell'apparecchio



Attenzione

Si deve assolutamente leggere il capitolo 3 "Informazioni sulla sicurezza e sulla regolamentazione" e di deve osservare le precauzioni prima di mettere in funzione lo strumento.

Lo strumento può funzionare perfettamente solo se si utilizza un prisma HAAG-STREIT o il Tomosafe.

Si devono usare le strisce di fluoresceina sterilizzate dato che gli eccitatori patogeni prosperano anche nelle soluzioni di fluoresceina.

Si consiglia di calibrare regolarmente il tonometro.

Non utilizzarlo senza prima aver installato il prisma.

6. 1 Preparazione del paziente

1. Entrambi gli occhi devono essere anestetizzati (ad esempio, 2-3 gocce di anestetico per ogni occhio per mezzo minuto) per ridurre il movimento delle palpebre durante la visita.
2. Collocare una striscia di fluoresceina in prossimità del canto esterno nel sacco congiuntivale inferiore.
Dopo alcuni secondi, il liquido lacrimale si colora a sufficienza ed è possibile rimuovere la striscia.

In alternativa, è possibile usare delle gocce oculari a base di fluoresceina anestetica. Quando si utilizzano le gocce, è preferibile usare anche una soluzione di fluoresceina di sodio al 0.25% - 0.5%.



Attenzione: Se il prisma tocca la cornea senza che sia stata applicata alcuna forza, il braccio di pressione può vibrare e può irritare il paziente. Per questo motivo, prima di applicare la faccia del prisma alla cornea, la scala è impostata per leggere 1.

Il tonometro Perkins deve essere tenuto in maniera tale che il pollice rimanga sulla rotella zigrinata (Fig. 2, **8**) che comanda la molla. La luce viene accesa ruotando la rotella fino al momento in cui si rileva che la lettura della scala (Fig. 6) si aggira attorno allo zero.

Se si deve usare il poggiafronte (Fig. 1, **1**), il gambo (Fig. 1, **3**) deve essere proteso in avanti dopo aver allentato la vite di fissaggio (Fig. 1, **2**). Quando il poggiafronte è posizionato correttamente, serrare la vite di fissaggio. Lo strumento, quindi, può essere portato dinnanzi al paziente in modo che la faccia del prisma si appoggi alla cornea.

Di solito, è più facile tenere il tonometro obliquamente con le mani che lo tiene distante dal naso (Fig. 6). Si deve prestare attenzione al fine di impedire che il prisma tocchi il margine palpebrale.

6. 1 Preparazione del paziente - *continua*

Quando si vede attraverso le lenti di visualizzazione (Fig. 2, **7**), i semicerchi di fluoresceina devono Essere chiaramente visibili e apparire dimensionalmente uguali a dimostrazione che il punto di contatto sulla cornea è centrato.

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

! **Nota:** *L'illuminazione deve dare una fluorescenza ottima solo quando il cono del prisma si trova nella sua posizione calibrata, ad esempio, quando l'anello del porta prisma si trova o meno a 1 mm sopra la superficie.*

6. 2 Istruzioni per il paziente



Fig 6

Intimare al paziente di guardare in Avanti o leggermente in alto e, se necessario, usare una luce fissa.

Si raccomanda di richiedere continuamente al paziente di mantenere gli occhi ben aperti durante la visita. Se necessario, le palpebre dell'occhio visitato devono essere tenute aperte dalle dita dell'ottico a patto che non venga esercitata pressione sull'occhio.

7. Pulizia del dispositivo

Pulizia (manuale) – senza immersione per dispositivi medici oftalmici.

Ambito di azione

I metodi di pulizia manuale senza immersione sono appropriati per dispositivi a basso rischio (quei dispositivi che vengono a contatto con pelle intatta o non entrano in contatto il paziente) laddove l'immersione in soluzione acquosa, per es. nel caso di dispositivi elettrici o elettronici comprometterebbe il dispositivo stesso.

Per pulire i contatti elettrici dei dispositivi, devono essere usati salviettine imbevute di alcool.

Attrezzature necessarie:

1. Una soluzione di acqua calda/detergente alla diluizione corretta/consigliata.
2. Un panno pulito, usa e getta, assorbente, non garzato per applicare la soluzione detergente.
3. Un panno pulito, usa e getta, assorbente, non garzato per asciugare il dispositivo.
4. Un neutralizzatore chimico appropriato, kit di primo soccorso e lavaggio oculare, nel caso il detergente schizzi.

Procedura:

Assicurare che il dispositivo sia scollegato dal caricatore e che l'unità sia spenta (puntatore appena sotto lo zero) prima di iniziare la procedura di pulizia.

Indossare abiti di protezione, immergere il panno per la pulizia nella soluzione detergente e strizzare bene.

Iniziare con la superficie superiore del dispositivo, pulire bene assicurandosi che la soluzione detergente non entri nei componenti elettrici.

Sciacquare di tanto in tanto il panno in acqua pulita e ripetere le fasi precedenti.

Le superfici devono essere asciugate con attenzione a mano usando un panno pulito asciutto.

Nota: La pulizia manuale senza immersione non è un processo di disinfezione, ma nel caso si usino salviettine imbevute di alcool per asciugare le superfici, questo potrebbe avere un effetto disinfettante.

Smaltire in modo sicuro i materiali di pulizia e le salviettine imbevute di alcool, se utilizzate.

Quanto precede è stato scritto in riferimento a: Sterilizzazione, disinfezione e pulizia di dispositivi e apparecchiature medicali: Guidance on Decontamination dalla Microbiology Advisory Committee al Department of Health Medical Devices Agency (sezione manuale MAC 2 pagina 20 aggiornato ad aprile 2005)

8. Note generali



Nota

L'occhio deve essere sottoposto a misurazione soltanto per un lasso temporale brevissimo.

In caso di essiccazione dell'epitelio corneale, la visuale ed il campo visivo dovrebbero essere controllati in anticipo.

La misurazione può essere ripetuta svariate volte. I pazienti emozionati o ansiosi spesso hanno una pressione oculare più alta alla prima visita.

Per questo motivo, si è rilevato che la tensione diminuisce nei primi minuti dato che il paziente si rende conto che la visita tonometrica non provoca effetti sgradevoli. Una misurazione di prova dovrebbe pertanto essere eseguita su ciascun occhio. Questi risultati si possono ignorare. Successivamente, su ciascun occhio si devono eseguire tre misurazioni. Le letture si correggeranno quando la pressione si è stabilizzata. Quando le procedure di misurazione sono state eseguite correttamente, le divergenze nei risultati saranno solo di ± 0.5 mm Hg.

Quando la misurazione su un occhio dura troppo, l'epitelio corneale di entrambi gli occhi potrebbe diventare secco. Apparirà sull'occhio sottoposto a visita un anello di depositi di fluoresceina attorno alla posizione di contatto della cornea e dell'elemento di misurazione.

Sull'altro occhio, si riscontrerà che la fluoresceina si è seccata e ciò impedirà di eseguire una misurazione affidabile.

La secchezza si protrarrà nel tempo dopo un breve lasso temporale senza la necessità di sottoporsi ad alcun trattamento. Una visione focalizzata sarà influenzata da leggeri difetti epiteliali.

8. 1 Astigmatismo

Se la cornea è sferica, si deve eseguire le misurazioni sui meridiani, ma è più conveniente eseguirle sul meridiano 0° .

Ciò non accade quando gli occhi con un astigmatismo corneale superiore ai 3 gradi vengono sottoposti a visita dato che le aree appiattite non sono circolari ma ellittiche.

È stato calcolato che, in casi di astigmatismo corneale elevato, si deve appiattare una superficie di 7.354 mm^2 ($\varnothing 3.06 \text{ mm}$) quando il prisma di misurazione è inclinato di 43° rispetto al meridiano del raggio maggiore.

8. Note generali - *continua*

8. 1 Astigmatismo - *continua*

Ad esempio

Se l'astigmatismo corneale è di

$$\begin{aligned} 6,5 \text{ mm} / 30^\circ &= 52.0 \text{ D} / 30^\circ \text{ e} \\ 8,5 \text{ mm} / 120^\circ &= 40.0 \text{ D} / 120^\circ \end{aligned}$$

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

Se c'è un astigmatismo corneale di

$$\begin{aligned} 8,5 \text{ mm} / 30^\circ &= 40.0 \text{ D} / 30^\circ \text{ e} \\ 6,5 \text{ mm} / 120^\circ &= 52.0 \text{ D} / 120^\circ \end{aligned}$$

Il valore di graduazione 30° è impostato su 43°.

In altre parole, impostare la posizione assiale del raggio maggiore, ossia l'asse di un cilindro minore sulla graduazione del prisma sul rosso del portaprisma.

8. 2 Utilizzo dello strumento su animali

Sfortunatamente, la maggior parte degli occhi degli animali ha una cornea che si comporta in modo diverso rispetto alla cornea degli esseri umani e la legge di Fick-Maklakov non viene applicata per diametri di applanazione standard. È necessario rimuovere il poggiafronte del paziente e calibrare il tonometro per ciascuna specie usata. Ciò può essere eseguito abbastanza semplicemente collegando la camera anteriore ad un serbatoio e rilevando le letture del tonometro a diversi livelli di pressione. Nella maggior parte dei casi, si rileverà che la lettura tonometrica è inferiore rispetto a quella ottenuta per l'occhio umano. Gli occhi delle scimmie rhesus e cynomolgus si comportano in modo molto simile all'occhio umano, ma quelli dei conigli e dei gatti forniscono letture inferiori.

8. 3 Precauzioni speciali

Il tonometro manuale Perkins è uno strumento di precisione delicato, attentamente ispezionato e certificato. Ciascuno strumento è stato testato a posizioni di 0 - 5 grammi sulla scala (incremento di 1 grammo) e trovato corretto entro i limiti specificati sul certificato che accompagna ciascun tonometro. È opportuno pulire i pesi di calibrazione nonché il prisma con una soluzione antisettica prima di ispezionare lo strumento in modo da ridurre al minimo i rischi di infezioni crociate (vedere le istruzioni di pulizia che accompagnano i prismi per le istruzioni per la decontaminazione).

9. Misurazione

Misurazione della forza necessaria per appiattire una superficie corneale di dimensioni costanti (\varnothing 3,06 mm).

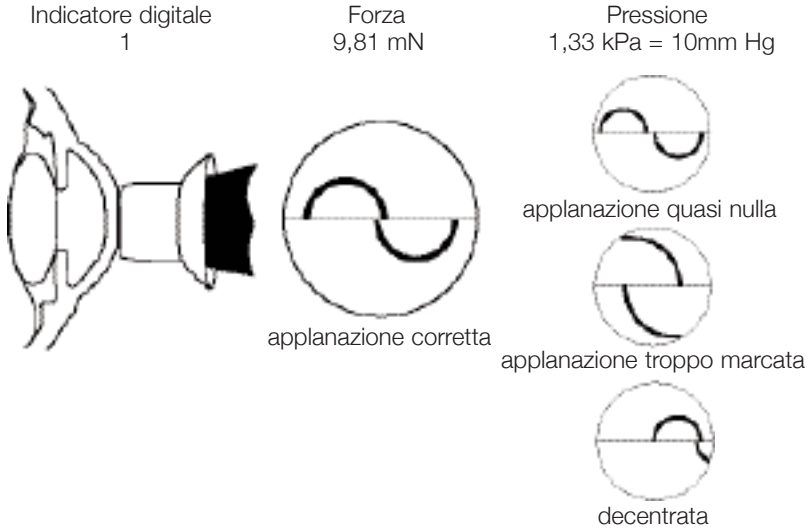


Fig 7

Regolare la forza ruotando la rotella (Fig. 2, **8**) fino al momento in cui i margini interni dei semicerchi coincidono (Fig. 7).

Il tonometro viene rimosso dall'occhio e si annota la lettura. Le grandi divisioni di scala rappresentano i grammi e le piccole divisioni 0,2 grammi.

La lettura viene moltiplicata per dieci per ottenere la tensione in millimetri di mercurio (mm Hg). Le letture devono essere ripetute fino a quando non si ottiene un valore costante. Questo sarà leggermente inferiore rispetto alla lettura iniziale.

Se il semicerchio appare grande e non si riduce diminuendo la forza della molla, il tonometro è stato avvicinato troppo all'occhio e se lo si scosta leggermente, si riporterà il prisma entro il range di movimento libero.

Se si desidera utilizzare il tonometro **Perkins** senza poggiafronte, lo strumento può essere sorretto appoggiando le dita contro la regione malare del paziente, mentre il prisma è in contatto con la cornea.

9. Misurazione - *continua*

1. Immediatamente prima di eseguire la misurazione, il paziente deve chiudere gli occhi in modo che la cornea si inumidisca a sufficienza grazie al liquido lacrimale e alla fluoresceina.

2. Spostando il tonometro in avanti, il prisma di misurazione viene portato a contatto con il centro della cornea sull'area sovrastante le pupille. Il limbus corneale si caratterizzerà per un colore bluastro. Questa luce sarà più evidente all'ottico se costui/costei guarda direttamente dal lato opposto dell'unità di illuminazione.

Non appena il limbus corneale si illumina, ogni ulteriore movimento in avanti del tonometro si arresta immediatamente.

3. Dopo il contatto, iniziare a ispezionare la cornea. Una regolare pulsazione dei due anelli di fluoresceina semicircolari, che possono essere di dimensioni diverse a seconda della pressione oculare, quando il tamburo di misurazione è impostato su 1, mostreranno che il tonometro è nella posizione di misurazione corretta.

4. La pressione sull'occhio viene incrementata ruotando la rotella zigrinata sul tonometro fino a quando si trovano i bordi di entrambi gli anelli di fluoresceina (Fig. 9). I bordi si incrociano grazie alla pulsazione dell'occhio.

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

5. Letture di scala:

- La lettura
- moltiplicata per 10
- permette di ottenere la pressione oculare in mm Hg

Nota

Le seguenti sono immagini schematicamente semplificate!

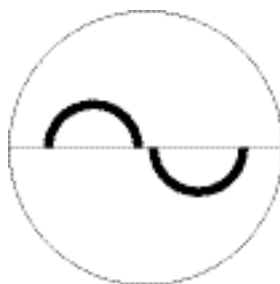


Fig. 8

Immagini semicircolari al centro del campo visivo

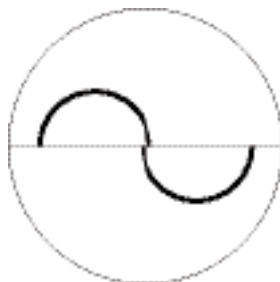


Fig. 9

Posizione finale corretta

9. 1 Fonti di errore

4.5.1 Anello di fluoresceina / Distanza dal paziente

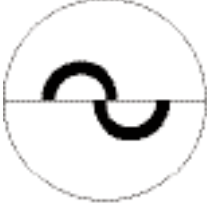
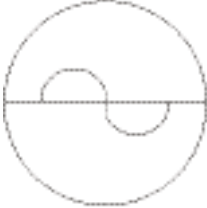
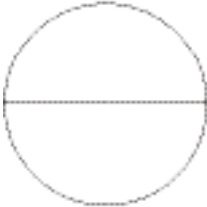
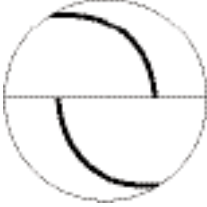
Risultato:	Foto in oculare	Causa:	Correzione:
L'anello di fluoresceina è troppo ampio		Il prisma di misurazione non è stato asciugato dopo la pulizia o le palpebre sbattono contro il prisma di misurazione durante la misurazione.	Il tonometro deve essere estratto e il prisma di misurazione asciugato con un batuffolo di cotone.
L'anello di fluoresceina è troppo stretto		Il liquido lacrimale si è seccato.	Fare in modo che il paziente chiuda gli occhi una o due volte. Poi, ripetere la misurazione.
Non appaiono anelli semicircolari, solo la linea centrale		Il prisma di misurazione non tocca la cornea. Il paziente deve Ritirare la sua testa leggermente, le pulsazioni riprenderanno in modo regolare e il prisma andrà solo in battuta sugli occhi ad intermittenza. Il paziente deve ritrarre ulteriormente la testa, quindi gli anelli di fluoresceina scompariranno.	Testa del paziente immobile.
Entrambi gli anelli semicircolari troppo grandi appaiono parzialmente		Il tonometro deve essere spostato in avanti verso il paziente o il paziente deve essere spostato verso il tonometro durante la misurazione, quindi il braccio del calibro andrà in battuta con lo stop sospeso. La superficie di applanazione è troppo ampia.	L'immagine non cambierà quando si ruota la rotella zigrinata. Rimuovere la lampada di fessura fino a quando le pulsazioni regolari di una superficie di applanazione corrispondente più piccola Indicano la corretta posizione di misurazione e le variazioni di pressione portano a modificare immediatamente la superficie di applanazione.

Fig 10

9. 2 Centraggio orizzontale non preciso

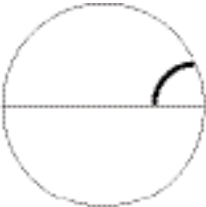
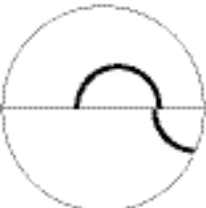
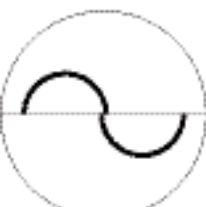
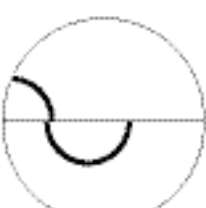
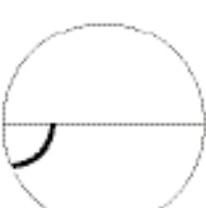
Risultato:	Foto in oculare	Causa:	Correzione:
L'anello semicircolare superiore appare parzialmente		Il prisma di misurazione non è a fuoco sull'occhio. L'occhio è troppo spostato a destra.	Spostare il tonometro verso destra
L'anello semicircolare superiore appare completamente, l'anello inferiore solo parzialmente		Il prisma di misurazione non è a fuoco sull'occhio. L'occhio è ancora troppo spostato a destra.	Spostare il tonometro verso destra
Posizione corretta: I bordi di entrambi gli anelli semicircolari si incontrano esattamente al centro dell'occhio		Il prisma di misurazione è a fuoco sull'occhio.	Spostare il tonometro verso sinistra
L'anello semicircolare inferiore appare completamente, l'anello superiore solo parzialmente		Il prisma di misurazione non è a fuoco sull'occhio. L'occhio è ancora troppo spostato a sinistra.	Spostare il tonometro verso sinistra
L'anello semicircolare inferiore appare parzialmente		Il prisma di misurazione non è a fuoco sull'occhio. L'occhio è troppo spostato a sinistra.	

Fig 11

9. 3 Centraggio verticale non preciso

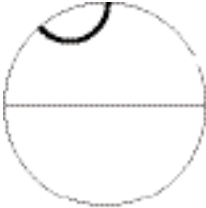
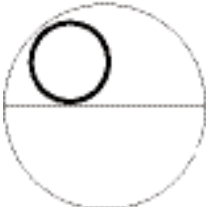
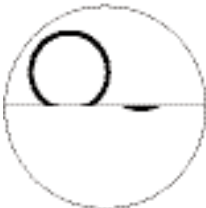
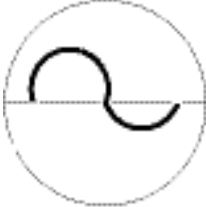
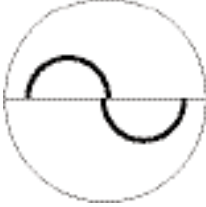
Risultato:	Foto in oculare	Causa:	Correzione:
Un anello semicircolare appare parzialmente nella metà superiore		Il prisma di misurazione non è a fuoco sull'occhio. L'occhio è troppo lontano.	Spostare il tonometro verso l'alto.
L'anello appare completamente nella metà superiore		Il prisma di misurazione non è a fuoco sull'occhio. L'occhio è ancora troppo lontano.	Spostare il tonometro verso l'alto.
L'anello appare quasi completamente nella metà superiore e parzialmente tagliato nella metà inferiore		Il prisma di misurazione non è a fuoco sull'occhio. L'occhio è ancora troppo lontano.	Spostare il tonometro verso l'alto.
Appaiono due anelli parzialmente tagliati, la più larga nella metà superiore		Il prisma di misurazione non è a fuoco sull'occhio. L'occhio è ancora troppo lontano.	Spostare il tonometro verso l'alto.
Posizione corretta: I bordi di entrambi gli anelli semicircolari si incontrano esattamente al centro dell'occhio		Il prisma di misurazione è a fuoco sull'occhio.	

Fig 12

9. 4 Pressione non precisa

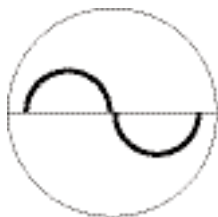
Risultato:

Foto in oculare

Causa:

Correzione

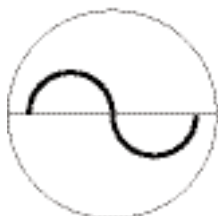
I bordi esterni degli anelli di fluoresceina si toccano



La pressione è stata ridotta di troppo

Aumentare la pressione ruotando la rotella zigrinata.

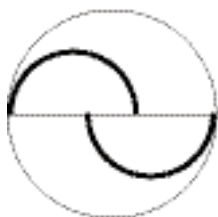
Gli anelli di fluoresceina coincidono e formano una linea



La pressione risulta ridotta

Aumentare la pressione ruotando la rotella zigrinata.

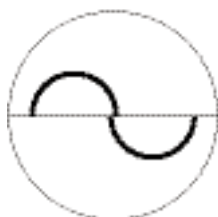
Gli anelli di fluoresceina non si toccano



La pressione è stata aumentata di troppo

Diminuire la pressione ruotando la rotella zigrinata.

Posizione corretta: I bordi interni degli anelli di fluoresceina si toccano



Pressione precisa - il prisma di misurazione è a fuoco

Fig 13

10. Contenuto della confezione

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|------------------------|
| 1 | Tonometro Perkins Mk 3 | 5 | Peso da cinque grammi |
| 2 | Poggiafronte | 6 | Batterie |
| 3 | Supporto del prisma doppio/Tonosafe | 7 | Lampadina di scorta |
| 4 | Peso da due grammi | 8 | Blocco di impostazione |



Fig 14

11. Controllo della calibrazione (Fig 8)

Si consiglia di calibrare regolarmente il tonometro.

Si dovrebbe controllare la calibrazione dello strumento a intervalli regolari o ogni volta che l'utente ritenga opportuno un controllo immediato.

Procedere come segue:

1. Togliere l'impugnatura contenente la batteria (8, Fig. 1) dal tonometro premendo i due pulsanti che la trattengono (7, Fig. 1) e staccarla dal corpo dello strumento. Inserire il prisma (3, Fig. 1) nella sua sede (4, Fig. 1).

Controllo della posizione zero

2. Regolare la rotella zigrinata (11, Fig. 1) in modo che la lettura sulla scala sia sotto lo zero dell'ampiezza completa di una linea della scala.

Qualunque sia l'assetto dello strumento quando tenuto in mano, il prisma dovrà tendere verso la posizione posteriore.

3. Regolare la lettura sulla scala sopra lo zero dell'ampiezza completa di una linea della scala. Il prisma dovrebbe tendere verso la posizione anteriore, indipendentemente dall'assetto del tonometro.

Controllo della posizione a 2 g

4. Per un controllo approssimativo, regolare la rotella zigrinata (11, Fig. 1) in modo che la lettura sulla scala sia sotto al segno di riferimento 2 dell'ampiezza completa di una linea della scala.

Porre lo strumento su una superficie orizzontale piana con il blocco di messa a punto (13, Fig. 1) sotto al corpo ed il cono del prisma rivolto verso l'alto, come illustrato nella Fig. 7.

Porre il peso da 2 g con la cavità verso il basso al centro del cono del prisma e controllare che spinga il prisma nella sua posizione più bassa.

5. Inoltre, come controllo approssimativo, regolare la lettura sulla scala sopra il segno di riferimento 2 dell'ampiezza completa di una linea della scala e porre lo strumento sul blocco di messa a punta come prima. Porre il peso da 2 g sul prisma e controllare che rimanga nella posizione più alta.

(Se il prisma viene accidentalmente spinto nella sua posizione più bassa con il peso sopra di esso, dovrebbe tornare nuovamente alla posizione più alta e rimanerci.)

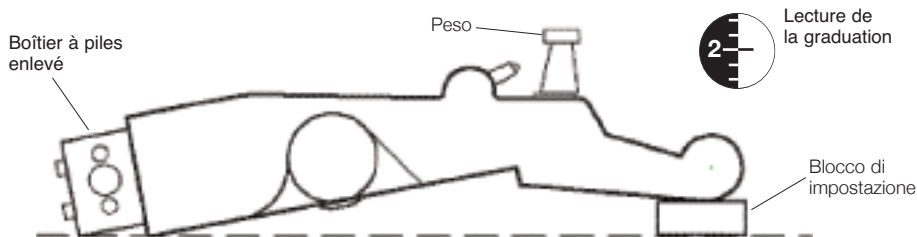


Fig 15

11. Controllo della calibrazione - *continua*

Se si desidera, è possibile stabilire l'effettivo punto di equilibrio regolando la rotella zigrinata fino a che il prisma galleggia nella posizione di calibrazione (*il bordo della sede del prisma deve essere allo stesso livello della superficie del corpo dello strumento, o comunque non più di 1 mm superiore ad esso*).

Controllo della posizione a 5 g

6. Ripetere la procedura descritta sopra ai punti 4. e 5., usando però il segno di riferimento 5 sulla scala e l'ampiezza completa di una linea e mezzo prima sopra e poi sotto lo stesso e con posto sul cono del prisma il peso di 5 g. Anche in questo caso, se necessario, si potrà trovare l'effettivo punto di equilibrio.



Nota: La tolleranza nelle prove sullo zero, a 2 g e a 5 g sopra descritte è rispettivamente di $\pm 0,05$, $\pm 0,05$ e $\pm 0,75$ g. Se si rileva che il tonometro non rientra nei limiti indicati riconsegnarlo al fornitore per accertamenti.

12. Stoccaggio del prisma e del tonometro

Il prisma doppio deve essere rimosso sempre dal tonometro, pulito come da istruzioni di pulizia fornite con il prisma e inserito, con il cono verso il basso, nel foro all'interno della schiuma della confezione fornita (Fig. 14, **3**). Il tonometro deve essere quindi reso con la confezione fornita.

Non riporre il tonometro Perkins con il prisma ancora inserito nello strumento.

Non stoccare mai lo strumento con la molla sotto carica, ad esempio riportare la rotella zigrinata sotto lo zero.



Il fornitore non può assumersi alcuna responsabilità per la prestazione, l'affidabilità o la sicurezza di questo strumento se è stato usato, mantenuto o alterato da persone non autorizzate.

La pulizia esterna del corpo del tonometro deve essere eseguita usando una soluzione antisettica, un panno inumidito in una soluzione di sapone dolce o in alcool isopropilico al 70%.

Non si devono usare soluzioni contenenti alcool, benzene, ecc.

Nota

Riparazioni

Nel caso in cui il tonometro subisca dei danni, non tentare di ripararlo localmente, ma restituirlo nella sua confezione, imballato con cura, al costruttore per le soluzioni del caso.



Garanzia

Tentativi non autorizzati di riparazione invalideranno immediatamente la garanzia.

16. Specifiche tecniche

Range di misurazione	0 - 50 mm Hg
Incertezza di misurazione dell'incidenza della forza sul prisma di misurazione su un intervallo di misurazione 0 - 49.03m	Scostamento standard: $0.49 \text{ mN} \leq 3s \leq 1.5\%$ del valore nominale
Peso netto, con imballaggio:	1,0kg

Bibliografia

Perkins ES: Tonometro d'applanazione manuale.

Br J Ophthalmol 1965 **49** 591.

Perkins ES: Tonometria su cavie.

Valutazione degli effetti farmacologici sugli occhi 1968 43-47.

Heid S e Flament J: Aplanotonométrie à main.

Bulletin des Sociétés d'Ophtalmologie de France 1968 **68** 655.

Flament J: Aplanotonométrie à main chez le sujet couché.

Bulletin des Sociétés d'Ophtalmologie de France 1969 **69** 640.

Whitty HPB: Risultati prova di uno strumento d'applanazione manuale.

Br J Ophthalmol 1969 **53** 664.

Chignell AH: Uso del tonometro manuale Perkins in interventi di distacco della retina.

Br J Ophthalmol 1971 **55** 644-646.

Dunn JS and Brubaker RF: Tonometro d'applanazione Perkins, valutazione clinica e di laboratorio.

Arco di Ophthalmol 1973 **89** 149-151

Radtke ND e Cohan BE: Misurazione della pressione intraoculare nei neonati.

Am J Ophthalmol 1974 **78** 501-504.

Al-Abrak MH e Samuel JR: Effetti dell'anestesia generale sulla pressione intraoculare nell'uomo.

Br J Ophthalmol 1974 **58** 806-810.

Fujikawa LS, Salahuddin SZ, Palestine AG, Masur H, Nussenblatt RB e Gallo RC:

Isolamento del virus umano T-linfotropico tipo III dalle lacrime di un paziente con una sindrome da immunodeficienza acquisita.

Lancet 1985 **2** 529-530.

Raccomandazioni per prevenire la possibile trasmissione del virus umano T-linfotropico tipo III/linfadenopatia associata a virus lacrimali.

Morbidity and Mortality Weekly Report 1985 **34** 533-534.

**Catalogo
Numero****Descrizione****5806000A**

Dispositivo standard comprendente – Tonometro manuale Perkins, Doppio prisma, poggiafronte per paziente, manuale d'uso e certificato di precisione. Vengono forniti anche il blocco di impostazione e i pesi (5 g e 2 g) all'interno della confezione fornita.

Accessori**Catalogo
Numero****Descrizione****5806030**

Confezione

5801004

Peso da cinque grammi

5801005

Peso da due grammi

5806012

Blocco di impostazione

5806038

Poggiafronte per paziente

1902538

Manuale d'uso per l'utente

5801068

Prisma doppio

5806028

Unità caricabatterie

5805100

1 confezione di 100 prismi e 5 portaprismi (Europa)

5805091

1 confezione di 20 prismi Tonosafe + 1 portaprismi

5806046

Adattatore (Regno Unito)

5806047

Adattatore (Europa)

Anche se le informazioni sono fornite in buona fede e si basano sulle informazioni più recenti disponibili al momento del rilascio, questo libretto fornisce solo un'indicazione generale relativa alla capacità, alla prestazione e all'idoneità dello strumento. Tali informazioni non devono essere definite alcun accordo contrattuale o altro da parte del costruttore e in nessun modo devono essere interpretate come una garanzia o una rappresentazione relativa al prodotto.

Contenido

1. Introducción	134
1.1 Descripción técnica	134
1.2 Objeto de uso	135
1.3 Breve descripción del dispositivo	135
2. Disposición general	136/137
3. Información de seguridad y regulación	138
3.1 Avisos de seguridad	138
3.2 Sustitución del prisma de medición	139
3.3 Transporte y almacenamiento	140
3.4 Notas de uso	140
3.5 Requisitos obligatorios	141
3.6 Peligro	141
3.7 Información sobre normativas: Distintivo CE	141
3.8 Condiciones ambientales de utilización	142
3.9 Declaración EMC (compatibilidad electromagnética)	143
3.10 Etiquetado del producto y símbolos de seguridad	144
3.11 Símbolos de seguridad	144
4. Toma de una medición de presión	145/146
5. Preparación del prisma para su utilización	147
5.1 Extracción del tonómetro Perkins Mk2 de la caja	147
5.2 Prisma de duplicación.	147
5.3 Inserción del prisma en el soporte para el prisma	147
5.4 Prisma desechable Tonosafe	147
6. Funcionamiento del equipo	148
6.1 Preparación del paciente	148
6.2 Instrucciones al paciente	149
7. Limpieza del equipo	150
8. Notas generales	151
8.1 Astigmatismo	151
8.2 Uso del instrumento en animales	152
8.3 Precauciones especiales	152
9. Medición	153/54
9.1 Fuentes de error	155
9.2 Centrado horizontal impreciso	156
9.3 Centrado vertical impreciso	157
9.4 Presión imprecisa	158
10. Contenido de la caja	159
11. Comprobación de la calibración	160
12. Almacenamiento del prisma y el tonómetro	161
13. Carga de la batería	162
14. Estuche de la batería	162
15. Cargador	163
16. Especificaciones técnicas	163
Referencias	164
Accesorios	166

1. Introducción

Queremos agradecerle la compra de este producto de CLEMENT CLARKE.

Si sigue atentamente las instrucciones de este manual, estamos seguros de que conseguirá realizar un uso fiable y sin problemas del producto.

Nos veremos obligados a no aceptar ninguna responsabilidad en caso de alteración del instrumento o si no se realiza el mantenimiento rutinario del mismo conforme a las especificaciones de fábrica.

Utilizar solo accesorios originales de CLEMENT CLARKE para asegurar la fiabilidad continuada del instrumento.

Dado que el tonómetro de Perkins se puede utilizar en todas las posiciones, la masa del doble prisma Goldmann debe controlarse de forma precisa. Utilizar solo los prismas HAAG-STREIT o el prisma desechable Tonosafe para evitar infecciones cruzadas. Otros prismas pueden dar lugar a lecturas erróneas si se combinan con el tonómetro Perkins.

1. 1 Descripción técnica

Un par de resortes planos en espiral en serie se tensionan progresivamente por la rotación de la rueda selectora calibrada. La fuerza resultante almacenada en el resorte se transmite a través de un calibrador al prisma de duplicación de aplanación o al prisma Tonosafe montado en el extremo.

El cargador de la batería cumple con el aislamiento de Clase II y también con las normas EN60601.



Este equipo ha sido diseñado y fabricado para que su seguridad de uso sea la mayor posible si se instala y utiliza correctamente por personas cualificadas siguiendo las instrucciones del fabricante. Cualquier mal uso o ensamblaje/instalación incorrecta podría hacer que el equipo no fuera seguro. Solo el personal competente podrá reparar el equipo siguiendo las instrucciones del fabricante.

1. Introducción *- continuación*

1. 2 Objeto de uso

Los tonómetros de aplanación se utilizan a temperatura ambiente en el examen, diagnóstico y documentación del ojo humano.

La tonometría de aplanación solo pueden realizarla profesionales sanitarios cualificados por las autoridades competentes para ello.

1. 3 Breve descripción del dispositivo

El tonómetro de aplanación funciona conforme al método de “Goldmann”: Midiendo la presión necesaria para mantener una aplanación uniforme de la superficie de la córnea.

Ventajas

- Alta precisión de medición - la desviación media de cualquier examen no supera los $\pm 0,5$ mm Hg.
- La presión intraocular en mm Hg se haya multiplicando la lectura del tambor por diez.
- No hay que tener en cuenta la rigidez esclerótica dado que el desplazamiento volumétrico de $0,56$ mm³ aumenta la tensión intraocular únicamente un 2,5%.
- En caso de mediciones repetidas se produce un efecto masaje.
- No existen dificultades de estandarización y calibración.

Solo para uso en hospitales y ópticas

2. Disposición general

Img 1

- 1 Soporte para la frente
- 2 Tornillo de fijación del soporte para la frente
- 3 Vástago del soporte para la frente
- 4 Soporte para el prisma
- 5 Conjunto Portafiltros
- 6 LEDs de iluminación



2. Disposición general - continuación

Img 2

- 7 Lentes de visión
- 8 Rueda selectora
- 9 Escala
- 10 Botones fiadores de mango de batería
- 11 Mango de batería



3. Información de seguridad y regulación

3. 1 Avisos de seguridad

No se incluyen piezas de repuesto para el usuario.

No abrir la carcasa del tonómetro bajo ninguna circunstancia.



Atención: En caso de fallo de funcionamiento, póngase en contacto con su distribuidor local o visite nuestra web para ponerse en contacto con nosotros directamente.

Este producto está destinado a un uso en interiores exclusivamente.

Este producto no puede utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua o de otros fluidos.

Seguir las siguientes instrucciones para asegurar la seguridad de los pacientes:

Evitar los exámenes en caso de infecciones oculares o córneas dañadas

- No se conoce ninguna contraindicación para realizar una tonometría. Es necesaria la evaluación médica y un especial cuidado en caso de infecciones oculares y lesiones en la córnea.

Utilizar solo prismas de medición limpios y desinfectados

- Realizar los exámenes con prismas de medición limpios y desinfectados.
- Los prismas para tonómetro no se entregan desinfectados por lo que es necesario desinfectarlos siempre antes de un primer uso.
- La desinfección de las lentes de contacto, por ejemplo, con un algodón o paño húmedo, sin introducirlas en un líquido desinfectante, no es suficiente y no debe permitirse.
- Una desinfección médica incorrecta puede causar infecciones en pacientes y lesiones en los ojos.
- Los residuos de una desinfección pueden producir una reacción cáustica en el ojo de un paciente, por ello es necesario un buen aclarado.

3. Información de seguridad y regulación - continuación

3. 1 Avisos de seguridad - continuación

No utilizar prismas dañados

Antes de cada uso hay que comprobar la superficie de contacto de todos los prismas para ver que no tengan contaminación o daños (como arañazos o bordes afilados).

En este caso es mejor utilizar un microscopio de lámpara de hendidura o lupa, con un aumento de 10x a 16x.

- Si se forma alguna grieta, el desinfectante podría introducirse en ellas y podría entrar en el ojo del paciente durante la tonometría, lo que produciría una irritación de la córnea.
No utilizar prismas de medición defectuosos para evitar daños en la córnea del paciente.

3. 2 Sustitución del prisma de medición

- Por el número de variables involucrados - tipo y concentración del material desinfectante utilizado, número de pacientes, manipulación, etc. - es casi imposible poner una cifra al número de veces y/o periodo de tiempo que puede utilizarse un prisma de medición con seguridad.
- Nuestra experiencia, y la de nuestros usuarios, indica que en condiciones de uso "normales" (es decir, siguiendo las instrucciones de este manual) podría tenerse en cuenta un máximo de dos años.
- HAAG-STREIT recomienda por ello no utilizar ningún prisma de medición más de dos años después de la fecha de su primer uso (puede conservarse un prisma de medición como repuesto de forma indefinida - su deterioro no comienza hasta que se utiliza por vez primera).
- Esta recomendación de tiempo se anula si se daña de algún modo el prisma durante ese tiempo. **Los prismas dañados deben desecharse inmediatamente.**

3. Información de seguridad y regulación - continuación

3. 3 Transporte y almacenamiento

- El Tonómetro de aplanación cumple con la ISO 15004-1:2006 sobre Condiciones de almacenamiento y transporte y debe almacenarse siempre en su funda de transporte cuando no se esté utilizando.

Condiciones de transporte

Temperatura:	-40°C a + 70°C.
Humedad relativa:	10% a 95%
Presión atmosférica:	500hPa a 1060hPa
Vibración, Sinusoidal:	10Hz a 500Hz 0,5g
Golpe:	30g, duración 6 ms
Impacto:	10g, duración 6 ms

Condiciones de almacenamiento

Temperatura:	-10°C a + 55°C.
Humedad relativa:	10% a 95%
Presión atmosférica:	700hPa a 1060hPa

- Comprobar que el tonómetro de aplanación no tenga daños después de desembalarlo.
- Los equipos defectuosos deberán devolverse siempre en el embalaje adecuado.
- Utilizar el equipo solo con los accesorios indicados (ver página 31) según las instrucciones de funcionamiento correspondientes.

3. 4 Notas de uso

- Solo el personal formado y cualificado puede utilizar el equipo.
- La formación del personal es responsabilidad del usuario del equipo.
- Este tipo de equipos de medición deben comprobarse después de su exposición a fuerzas externas (por ejemplo, golpes no intencionados o caídas) y, si fuera necesario, deberán enviarse al fabricante para su reparación.
- Los fabricantes de equipo no serán responsables de los daños o pérdidas resultantes de una intervención no autorizada.

En concreto, se prohíbe aflojar tornillos; esto puede reducir la precisión de la medición. Todas las reclamaciones en relación a la garantía serán consideradas nulas si son consecuencia de una intervención no autorizada.

3. Información de seguridad y regulación - continuación

3. 5 Requisitos obligatorios

- El tonómetro de aplanación ha sido diseñado como dispositivo de Clase IIa conforme a la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE.
- El tonómetro de aplanación cumple con las normativas ISO 8612:2009 y EN ISO 15004-1: 2009.

3. 6 Peligro

- Es necesario seguir las indicaciones de seguridad que se indican en las instrucciones con especial cuidado.



Atención

¡Respetar todos los avisos de seguridad!

3. 7 Información sobre normativas: Distintivo CE

El producto cumple los requisitos establecidos en las siguientes normativas:

Seguridad: EN60601-1 Parte 1: Requisitos generales de seguridad, Equipos eléctricos médicos

Electricidad: EN60601-1-1 Parte 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética

3. Información de seguridad y regulación - continuación

3. 8 Condiciones ambientales de utilización

Temperatura: +10°C a +35°C.

Humedad relativa: 30% a 90%

Presión atmosférica: 800hPa a 1060hPa

Golpe (sin embalaje): 10g, duración 6 ms 4CH8

3. Información de seguridad y regulación - continuación

3. 9 Declaración EMC (compatibilidad electromagnética)

Con un gran número de dispositivos electrónicos como ordenadores y móviles, los dispositivos médicos pueden ser sufrir interferencias electromagnéticas causadas por estos dispositivos. Eso podría resultar en un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente insegura. Los dispositivos médicos tampoco deben interferir con otros dispositivos.

Para regular los requisitos para EMC con el objetivo de evitar situaciones no seguras, se cumple con lo establecido en la norma EN60601-1-2. Esta norma define los niveles de inmunidad a interferencias electromagnéticas y los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos fabricados por Haag-Streit-UK Ltd cumplen con la norma EN60601-1-2 tanto en términos de inmunidad como de emisiones.

Sin embargo es necesario tomar una serie de precauciones especiales:

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por Haag-Streit-UK Ltd, con la excepción de los cables vendidos por Haag-Streit-UK Ltd como piezas de recambio para componentes internos, pueden incrementar las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo.

Los dispositivos médicos no deben utilizarse junto a otros equipos o apilados con otros equipos.

Si esto fuera inevitable, se considerará que el dispositivo médico funciona normalmente, según lo haría en esta situación.

Se puede encontrar más información sobre el entorno de compatibilidad electromagnética (conforme a la EN60601-1-2) en el que debe utilizarse el dispositivo en:

<http://www.haagstreituk.com/medicalquality>







3. Información de seguridad y regulación - continuación

3.10 Etiquetado del producto y símbolos de seguridad

Las etiquetas pegadas en el equipo sirven para recordarle qué precauciones de seguridad ha de seguir. No quite estas etiquetas.

3.11 Símbolos de seguridad

El tonómetro Perkins Mk2 y sus etiquetas incluyen los siguientes distintivos:

	Atención (Consultar las "Instrucciones de uso")
	Este producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva sobre dispositivos médicos (93/42/CEE). Su cumplimiento ha sido verificado por el organismo autorizado de Reino Unido 0120 (SGS United Kingdom Ltd).
	No desechar con los residuos caseros Por favor, póngase en contacto con las autoridades locales o con el centro de reciclaje más cercano.
	Fabricante
	Equipo médico eléctrico Clase B
	Año de fabricación
p. ej. SN0001 T3	Número de serie del tonómetro Perkins Mk2 (ejemplo).

4. Toma de una medición de presión

La córnea se aplanar con un prisma de medición de cristal orgánico en un soporte con forma de aro en el extremo del calibrador. La superficie de contacto del prisma de medición tiene un diámetro de 7,00mm. Es plano con bordes redondeados para evitar dañar la córnea.

El prisma de medición entra en contacto con el ojo. El tambor de medición se gira para incrementar la presión en el ojo hasta que una superficie regular continuada de 3,06 mm \varnothing = 7,354 mm² se ha aplanado.

Posición del tambor de medición	Fuerza	Presión
1	9,81 mN	1,33 kPa
		=10mm Hg

La relación entre la posición del tambor de medición, la fuerza y la presión en la superficie de aplanación

La presión intraocular en mm Hg se haya multiplicando la lectura del tambor por diez.

Unidades de SI conforme a la norma ISO 1000

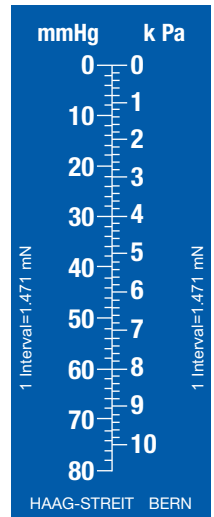
Conforme a la ISO 1000, la unidad derivada de fuerza es el N (Newton) y su submúltiplo decimal el mN (mili Newton).

La conversión de mm Hg a la unidad de presión de SI kPa (Kilo Pascal) puede hacerse con la escala de comparación de la Imagen 3.

La medición de la superficie aplanada se realiza directamente en la córnea. El sistema de duplicación integrado en el prisma de medición divide la imagen y desplaza las dos mitades semicirculares la una de la otra en 3,06mm.

Antes de la medición será necesario anestesiarse la córnea a nivel local, para situar una tira de papel fluorescente en el saco conjuntival y cambiar el filtro azul de la lámpara con hendidura.

El borde interior del aro representa la línea de demarcación entre la córnea aplanada y la córnea no aplanada.



Img 3
Escala comparativa

4. Toma de una medición de presión - *continuación*

La principal ventaja de la tonometría de aplanación es la escasa deformación del bulbo que es solo de 0,56 mm³. Los valores que se obtienen con este método de tonometría solo se ven ligeramente influenciados por la rigidez de la esclerótica y el radio de la curvatura de la córnea.

El principio de la tonometría de aplanación es muy sencillo. La cuidadosa construcción del aparato es una garantía de un correcto rendimiento continuado.

Sin embargo, para obtener resultados exactos, el método de uso indicado debe seguirse estrictamente.

Las lecturas obtenidas se basan en el principio de que se está midiendo una córnea con un grosor "normal" la alteración del grosor de la córnea conduce a cambios en la presión intraocular medida.

Un grosor "normal" de la córnea se considera entre 530-560 micrones. No existe una fórmula universal para el ajuste de la lectura de tonometría medida frente al grosor de la córnea alterado.

Los usuarios deben tener en cuenta estos dos factores y mantenerse informados, leyendo noticias de actualidad, sobre las distintas fórmulas para el ajuste de las lecturas medidas por tonometría en caso de córneas reducidas o engrosadas obtenidas en mediciones.

5. Preparación del prisma para su utilización

5. 1 Extracción del tonómetro Perkins Mk3 de la caja

Sacar el tonómetro Perkins de la caja de transporte cogiéndolo de la estructura principal. En ninguna circunstancia deberá levantarse por el soporte del prisma (Img 1, 4).

5. 2 Prisma de duplicación

El prisma de duplicación (Img 1, 5) debe prepararse para su uso limpiándolo, siguiendo las instrucciones de limpieza que llevan los prismas. Tonosafe es un dispositivo desechable de un solo uso, por ello no necesita limpieza previa.

5. 3 Inserción del prisma en el soporte para el prisma



Img 4

Para insertar el prisma (3 Fig. 1) en el portaprismas (4 Fig. 1), suavemente presione hacia abajo sobre el cono del prisma metiéndolo en el portaprismas (A Fig. 2) y empujelo hasta su posición a lo largo del eje horizontal (B Fig. 2).



N.B. Si no se siguen estas instrucciones se podrían producir serios daños en el instrumento.

5. 4 Prisma desechable Tonosafe

También pueden usarse prismas desechables Tonosafe para evitar tener que esterilizar el prisma de duplicación. Se suministran como artículos estériles de un solo uso para eliminar los riesgos de infección cruzada.

Tonosafe y el soporte del prisma tienen la misma masa que el prisma de duplicación original, por lo que no es necesaria la conversión de ningún resultado. Se puede introducir el prisma desechable del mismo modo que se ha indicado más arriba.

Baterías

El mango de batería aceptará cuatro baterías AA de tamaño normalizado. Para introducir las en el instrumento, proceda de la manera siguiente:

Presione sobre los dos botones de sujeción del mango de batería (7 Fig. 1) simultáneamente y retire la porción de mango del tonómetro. Coloque las baterías en el mango de batería (8 Fig. 1) procurando que se sitúen según se indica por los símbolos que aparecen en la base (Fig. 3).

5. Preparazione del prisma all' utilizzo

5. 5 Batterie - *continuación*

⚠ Atención: Vuelva a colocar el mango y avance la rueda de pulgar para comprobar que se encienden ambas bombillas.



Fig 5a



Fig 5b

Nota:

Asegúrese de que las pilas se insertan en el mango con la polaridad correcta, según se indica en la base y de acuerdo con el manual de instrucciones (páginas 5 y 6, Pilas). De no hacerlo, causará un cortocircuito de las pilas y se producirá un sobrecalentamiento peligroso.

Eliminación de las pilas usadas

Las pilas descargadas no deben incinerarse, sino que deben eliminarse de acuerdo con la legislación medioambiental local.

Nota: *odas las baterías son propensas a un deterioro lento. En ningún caso deberán dejarse las baterías indefinidamente en el instrumento dado que ello podría resultar en daños al instrumento. Deberá extraerse tras utilizarse y guardarse en el maletín*

Modelo con Batería Recargable

Los usuarios que tengan un tonómetro con un mango alternativo de batería recargable sólo deberán volver a colocar el instrumento en el soporte cargador cuando no se esté utilizando. Al encenderse el cargador, compruebe que se ilumine el testigo de conexión a la red y que también se ilumine el testigo de carga, que indica que el instrumento está correctamente asentado y que las baterías se están cargando.

Bombillas

Las bombillas, dos en número, son lámparas de lente (6 Fig. 1). Son transparentes y sobre las mismas deberán instalarse camisas de filtro azul (5 Fig. 1). Las bombillas se fijan en su sitio para crear un efecto fluorescente máximo durante la medición. Deberán atornillarse las bombillas completamente y con firmeza, y deberán inspeccionarse para averiguar si ha decoloración.

Apoyo de Frente

Es un disco cóncavo (2 Fig. 1) que encaja en el extremo redondeado del tallo del apoyo de frente (9 Fig. 1). Para ajustar el tallo, suelte el tornillo fiador (1 Fig. 1), deslice el tallo hasta la posición deseada según se describe en el Modo de Empleo y apriete el tornillo fiador. El ajuste prevé variaciones considerables en el tamaño y la forma de las características físicas del paciente. El disco del apoyo de frente deberá limpiarse periódicamente.

6. Funcionamiento del equipo



Atención

Es obligatorio leer el capítulo 3. Información de seguridad y regulatoria y cumplir los pasos indicados antes de hacer funcionar el equipo.

Solo puede garantizarse un perfecto funcionamiento del equipo utilizando un prisma HAAG-STREIT original o Tonosafe.

Utilizar siempre tiras de papel de fluoresceína, dado que los excitadores patogénicos se desarrollan bien en soluciones de fluoresceína.

Se recomienda realizar una calibración habitual del tonómetro.

No utilizar sin el prisma.

6. 1 Preparación del paciente

1. Anestésiar siempre ambos ojos (p.e. 2-3 gotas de anestésico en medio minuto) para reducir el movimiento de los párpados durante el examen.
2. Situar una tira de papel de fluoresceína cerca del canto externo del saco conjuntival inferior. Después de unos segundos se colorea suficientemente el líquido lacrimal y se puede quitar el papel.

También se pueden utilizar gotas de fluoresceína anestésicas.

Si utiliza gotas, se recomienda una solución de fluoresceína de sodio al 0,25% - 0,5%.



Atención: Si el prisma toca la córnea sin que se le aplique ninguna fuerza, el brazo de presión puede vibrar y molestar al paciente. Por ese motivo, se ha ajustado la escala para una lectura de uno antes de aplicar la cara del prisma en la córnea.

Sujetar el tonómetro de Perkins de forma que el pulgar descansa en la rueda (Img 2, **8**) controlando el resorte. Se enciende la luz girando la rueda selectora hasta que la lectura de la escala (Img. 6) esté justo por encima de cero.

Si se va a utilizar el soporte para la frente (Img 1, **1**), habrá que estirar el vástago (Img 1, **3**) después de soltar el tornillo de fijación (Img 1, **2**). Cuando el soporte de la frente esté bien posicionado, apretar el tornillo de fijación y acercar el instrumento hacia el paciente de forma que la cara del prisma entre en contacto con la córnea.

Suele ser más fácil sujetar el tonómetro en oblicuo al mango inclinada desde la nariz (Img 6). Hay que tener cuidado para evitar que el prisma toque el margen del párpado.

6. Funcionamiento del equipo - continuación

6. 1 Preparación del paciente - continuación

Al mirar por la lente (Img 2, 7) los semicírculos de fluoresceína deberían verse claramente y parecer de igual tamaño, indicando que el punto de contacto está centrado en la córnea.

La luz se apaga girando la rueda selectora hasta que la lectura de la escala (Img 2, 9) sea inferior a cero.

⚠ Nota: *La iluminación se ha diseñado para ofrecer una fluorescencia óptima solo cuando el cono del prisma está en su posición calibrada, es decir, cuando el borde del soporte del prisma está al mismo nivel, o no más de 1 mm por encima de la superficie de la caja.*

6. 2 Instrucciones al paciente



Img 6

Pida al paciente que mire al frente o ligeramente hacia arriba y, en caso necesario, utilice una luz de fijación para ello.

Se recomienda pedir a los pacientes repetidas veces que mantengan sus ojos bien abiertos durante el examen. Si fuera necesario, el examinador puede mantener abierto el ojo examinado con los dedos, siempre y cuando no aplique ninguna presión en el ojo.

7. Limpieza del equipo

Limpieza (manual) – no inmersión para dispositivos médicos oftálmicos.

Acción

Los métodos de limpieza manual sin inmersión son los adecuados para los artículos de bajo riesgo (aquellos que entran en contacto con la piel intacta o que no entran en contacto con el paciente) cuando aclararlos con una solución acuosa, por ejemplo, equipos electrónicos o eléctricos, podría dañar al dispositivo.

Las toallitas de alcohol deben utilizarse para limpiar los contactos eléctricos del equipo.

Equipo necesario:

1. Una solución de agua caliente/detergente con la dilución correcta/recomendada.
2. Un paño limpio, desechable, absorbente y que no suelte pelusas para aplicar la solución de detergente.
3. Un paño limpio, desechable, absorbente y que no suelte pelusas para secar el equipo.
4. Un neutralizador químico adecuado, kit de primeros auxilios y líquido para aclarar los ojos, por si se salpicaran con detergente.

Procedimiento:

Asegúrese de que el equipo está desconectado del cargador y de que la unidad está desconectada (el puntero se sitúa por debajo de cero) antes de comenzar el procedimiento de limpieza.

Con ropa protectora, sumerja el paño de limpieza en la solución detergente y escurrido bien.

Comenzando por la parte superior del producto, límpielo bien asegurándose de que la solución de detergente no penetra en los componentes eléctricos.

Aclarar periódicamente el paño en agua limpia y repetir los pasos anteriores.

Las superficies deben secarse cuidadosamente a mano con un paño seco limpio.

Nota: La limpieza manual sin inmersión no es un proceso de desinfección, pero cuando se utilice un paño con alcohol para secar las superficies, este puede tener un efecto desinfectante.

Desechar de forma segura los materiales de limpieza y toallitas de alcohol si se han utilizado. Lo anterior hace referencia a: Esterilización, desinfección y limpieza de dispositivos y equipos médicos: Guía sobre descontaminación del Comité asesor de microbiología del Ministerio de Salud, Agencia de dispositivos médicos (sección del manual 2, página 20, actualizado en abril de 2005).

8. Notas generales



Nota

Emplear el menor tiempo de medición posible en cada ojo.

Si se observa sequedad en el epitelio de la córnea, comprobar la visión y el campo de visión después.

El procedimiento de medición puede repetirse repetidas veces. Los pacientes excitados o nerviosos suelen presentar una presión intraocular mayor en la primera medición.

Por ese motivo, se Si se observa sequedad en el epitelio de la córnea, comprobar la visión y el campo de visión después.

ve una reducción de la tensión en los primeros minutos, a medida que los pacientes se dan cuenta de que los exámenes tonométricos no producen efectos no deseados. Por ello realizar un procedimiento de medición de prueba antes en cada ojo. Se pueden descartar estos resultados. Realizar después tres mediciones en cada ojo. Las lecturas serán correctas cuando se haya estabilizado la presión. Una vez se hayan realizado las mediciones correctamente, las divergencias en los resultados serán de solo $\pm 0,5$ mm Hg.

Cuando el procedimiento de medición dura demasiado en un ojo, se produce sequedad en el epitelio de la córnea de ambos ojos. Se deposita un anillo de fluoresceína positiva alrededor de las posiciones de contacto de la córnea y se produce la medición en el ojo examinado.

En el otro ojo, habrá zonas secas de fluoresceína positiva, lo que no permitirá realizar una medición fiable.

El secado desaparece después de un rato sin que un tratamiento sea necesario. El enfoque se verá afectado por los defectos en el epitelio fino.

8. 1 Astigmatismo

Si la córnea es esférica, se pueden hacer las mediciones en cualquier meridiano, pero es más recomendable hacerlas en el meridiano 0° .

No sucede así cuando se examinan ojos con un astigmatismo corneal superior a tres dioptrías, dado que las áreas aplanadas no son circulares sino elípticas.

Se ha calculado que, en los casos de astigmatismo corneal alto, se aplanan una superficie de $7,354 \text{ mm}^2$ ($\varnothing 3,06 \text{ mm}$), cuando el prisma de medición está en un ángulo de 43° en relación al meridiano del radio mayor.

8. Notas generales - continuación

8. 1 Astigmatismo - continuación

Por ejemplo

Si el astigmatismo corneal es de

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

el valor de graduación 120° del prisma se establece en la marca de 43° del soporte del prisma.

Si el astigmatismo corneal es de

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

el valor de graduación 30° se establece en la marca de 43°.

En otras palabras, establecer la posición axial del radio mayor, es decir, el eje del cilindro menor, en la graduación del prisma, en la marca roja del soporte del prisma.

8. 2 Uso del equipo en animales

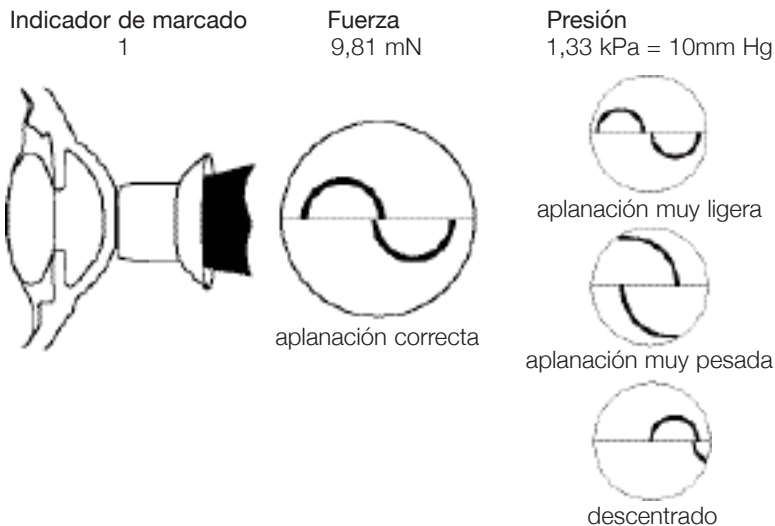
Desafortunadamente, casi todos los ojos de los animales tienen una córnea distinta a la humana y la ley Fick-Maklakov no se aplica al diámetro estándar de aplanación. Es necesario quitar el soporte de frente del paciente y calibrar el tonómetro para cada especie. Esto se hace conectando simplemente la cámara anterior a un depósito y tomando las lecturas del tonómetro en distintos niveles de presión. En casi todos los casos, se verá que la lectura tonométrica es menor a la del ojo humano. Los ojos de los monos rhesus y cynomolgus se comportan de forma parecida a los de los humanos, pero los de los gatos y conejos dan lecturas inferiores.

8. 3 Precauciones especiales

El tonómetro portátil Perkins es un instrumento de precisión delicado, inspeccionado y certificado con cuidado. Cada instrumento ha sido probado en posiciones de 0 a 5 gramos de la escala (incrementos de 1 gramo) y se ha encontrado que es correcto dentro de los límites especificados en el certificado que acompaña a cada tonómetro. Se recomienda limpiar los pesos de calibración así como el prisma, en una solución antiséptica, antes de inspeccionar el instrumento, para disminuir los riesgos de infección cruzada (consultar las instrucciones de limpieza de los prismas para la descontaminación).

9. Medición

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



Img 7

Ajustar la fuerza girando la rueda selectora (Img 2, 8) hasta que los márgenes internos de los semicírculos coincidan (Img 7).

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

La lectura se multiplica por diez para dar la tensión en milímetros de mercurio (mm Hg). Repetir las lecturas hasta obtener un valor estable; normalmente será ligeramente inferior a la lectura inicial.

Si los semicírculos parecen grandes y no se reducen disminuyendo la fuerza del resorte, se ha empujado el tonómetro demasiado cerca del ojo y si se retira un poco se permitirá el libre movimiento del prisma.

Si se quiere utilizar el tonómetro **Perkins** sin soporte para la frente, puede fijarse el instrumento poniendo los dedos contra la región malar del paciente mientras el prisma está en contacto con la córnea.

9. Medición - continuación

1. Justo antes de realizar las mediciones, hay que pedir al paciente que cierre los ojos para que se humedezca suficientemente la córnea con el líquido lacrimal y la fluoresceína.

2. Moviendo el tonómetro hacia adelante, el prisma de medición entra en contacto con el centro de la córnea, por encima del área que está sobre las pupilas. El limbo de la córnea se iluminará con un tono azulado. Esta iluminación se observa mejor mirando directamente desde el lado opuesto a la unidad de iluminación.

Tan pronto como se ilumine el limbo de la córnea, hay que dejar de mover el tonómetro hacia adelante inmediatamente.

3. Después del contacto, comenzar a observar la córnea. Si se produce una pulsación regular de los dos anillos semicirculares de fluoresceína, que podrán ser de distinto tamaño dependiendo de la presión ocular, cuando el tambor de medición está en 1, el tonómetro estará en posición correcta.

4. La presión en el ojo aumenta girando la rueda selectora del tonómetro hasta que ambos extremos de los anillos de fluoresceína se unan (Img. 9). Los bordes se cruzan unos con otros con la pulsación del ojo.

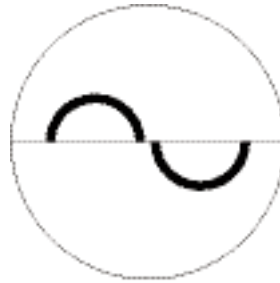
El ancho del aro de fluoresceína alrededor de la posición de contacto del prisma de medición debe ser de 1/10 aprox. del diámetro de la superficie de aplanación (0,3 mm).

5. Lectura de la escala:

- La lectura
- multiplicada por 10
- da la presión ocular en mm Hg

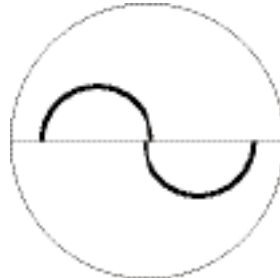
Nota

¡A continuación se muestran ilustraciones esquemáticamente simplificadas!



Img 8

Imágenes semicirculares en el centro del campo de visión

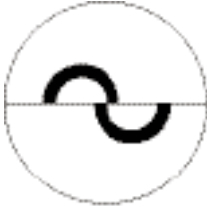
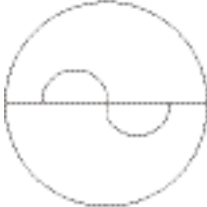
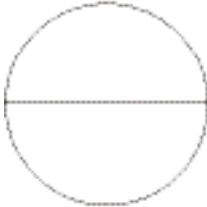
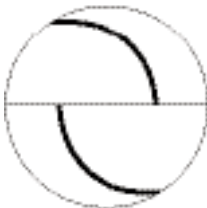


Img 9

Posición final correcta

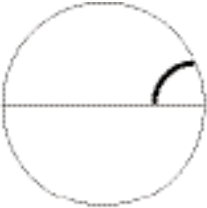
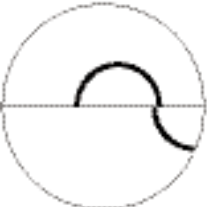
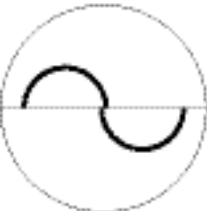
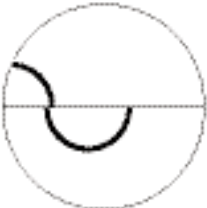
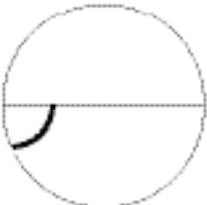
9. 1 Fuentes de error

4.5.1 Aro de fluoresceína / Distancia al paciente

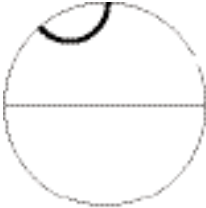
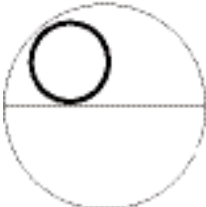
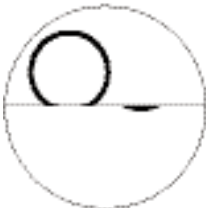
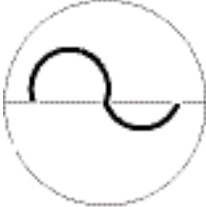
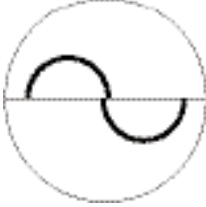
Resultado:	Imagen en ocular	Causa:	Corrección:
El aro de fluoresceína es demasiado ancho		El prisma de medición no se secó después de su limpieza, o los párpados han entrado en contacto con el prisma de medición durante la medición.	Retirar el tonómetro y el prisma secado con un algodón.
El aro de fluoresceína es demasiado estrecho		El líquido lacrimonial se ha secado.	Dejar que el paciente cierre los ojos una o dos veces. Repetir después el procedimiento de medición.
No aparecen aros semicirculares, solo la línea central		El prisma de medición no está tocando la córnea. Si el paciente retira su cabeza ligeramente, se producirán pulsaciones irregulares y el prisma solo tocará el ojo intermitentemente. Si el paciente retira más su cabeza, los aros de fluoresceína desaparecerán por completo.	Fijar la cabeza del paciente.
Ambos aros semicirculares anchos aparecen parcialmente		Si el tonómetro se mueve hacia adelante, hacia el paciente, o si el paciente se mueve hacia el tonómetro al tomarse la medición, el calibrador entrará en contacto con una pieza superior con resorte. La superficie de aplanación será demasiado grande.	La imagen no cambiará al girar la rueda selectora. Quitar la lámpara de hendiduras hasta que las pulsaciones regulares de una superficie de aplanación más pequeña indiquen la posición de medición correcta y los cambios de presión supongan cambios en la superficie de aplanación.

Img 10

9. 2 Centrado horizontal impreciso

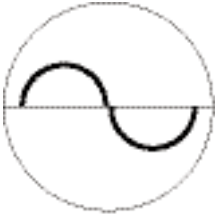
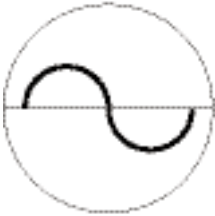
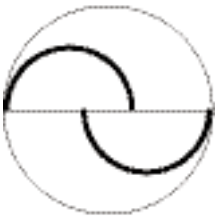
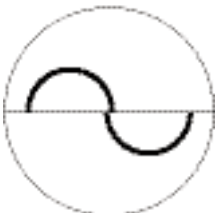
Resultado:	Imagen en ocular	Causa:	Corrección:
El aro semicircular superior se ve parcialmente		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo está demasiado a la derecha.	Mover el tonómetro a la derecha.
El aro semicircular superior se ve completamente - el inferior parcialmente		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo sigue demasiado a la derecha.	Mover el tonómetro a la derecha.
Posición correcta: Los bordes de ambos aros semicirculares se juntan justo en el centro del ocular		El prisma de medición está enfocado con precisión en el ojo.	
El aro semicircular inferior se ve completamente - el superior parcialmente		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo sigue demasiado a la izquierda.	Mover el tonómetro a la izquierda.
El aro semicircular inferior se ve parcialmente		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo está demasiado a la izquierda.	Mover el tonómetro a la izquierda.

9. 3 Centrado vertical impreciso

Resultado:	Imagen en ocular	Causa:	Corrección:
Aparece un aro semicircular parcial en la mitad superior		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo está demasiado hacia arriba.	Mover el tonómetro hacia arriba.
El aro aparece completamente en la mitad superior		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo sigue demasiado hacia arriba.	Mover el tonómetro hacia arriba.
El aro 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 sigue demasiado hacia arriba.	Mover el tonómetro hacia arriba.
Aparecen dos aros parciales, el más grande en la mitad superior		El prisma de medición no está enfocado en el ojo. El ojo sigue demasiado hacia arriba.	Mover el tonómetro hacia arriba.
Posición correcta: Los bordes de ambos aros semicirculares se juntan justo en el centro del ocular		El prisma de medición está enfocado con precisión en el ojo.	

Img 12

9. 4 Presión imprecisa

Resultado:	Imagen en ocular	Causa:	Corrección
Los bordes externos de los aros de fluoresceína se tocan unos con otros		La presión se ha reducido demasiado	Incrementar la presión girando la rueda selectora.
Los aros de fluoresceína coinciden y forman una línea		La presión se ha reducido	Incrementar la presión girando la rueda selectora.
Los aros de fluoresceína no se tocan		La presión se ha aumentado demasiado	Reducir la presión girando la rueda selectora.
Posición correcta: Los bordes internos de los aros de fluoresceína se tocan unos con otros		Presión precisa - enfoque preciso del prisma de medición	

10. Contenido de la caja

- | | |
|--|------------------------|
| 1 Tonómetro Perkins Mk 3 | 5 Peso de cinco gramos |
| 2 Soporte de frente | 6 Baterías |
| 3 Prisma de duplicación/
Soporte Tonosafe | 7 Bombilla de repuesto |
| 4 Peso de dos gramos | 8 Bloque de ajuste |



Img 14

11. Comprobación de Calibrado (Fig. 7)

Se recomienda realizar una calibración habitual del tonómetro.

El calibrado del tonómetro deberá comprobarse periódicamente o en cualquier momento cuando el facultativo estime que es conveniente realizar una comprobación.

Proceda de la manera siguiente:

1. Retire el asa de batería (8 Fig. 1) del tonómetro presionando sobre ambos botones fiadores del mango (7 Fig. 1) y retirándolo del cuerpo del instrumento. Inserte el prisma (3 Fig. 1) en el portaprismas (4 Fig. 1).

Localice la posición cero

2. Ajuste la rueda de pulgar fresada (11 Fig. 1) de manera que la lectura de escala esté por debajo de cero en el grosor completo de una línea de escala. Sea cual sea la actitud del instrumento en la mano, el prisma deberá tender hacia su posición trasera.

3. Ajuste la lectura de la escala por encima de cero en el grosor completo de una línea de escala. El prisma deberá tender hacia su posición delantera, sea cual sea la actitud del tonómetro.

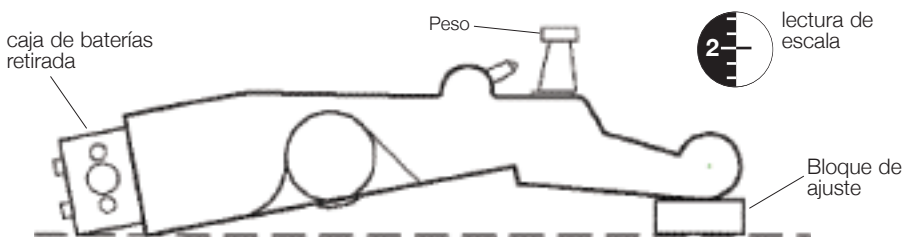
Compruebe en la posición de 2 gramos

4. Para realizar una comprobación aproximada, ajuste la rueda de pulgar fresada (11 Fig. 1) de manera que la lectura de escala se encuentre por debajo de la marca 2 en el grosor completo de una línea de escala. Coloque el instrumento sobre una superficie plana y horizontal con el bloque de ajuste (13 Fig. 1) debajo del cuerpo y con el cono del prisma hacia arriba según se muestra en la Fig. 7. Coloque el plomo de 2g, con el receso hacia abajo, centrados sobre el cono del prisma y compruebe que lleve el prisma positivamente hacia abajo hasta su posición más baja.

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

(Si accidentalmente se empuja el prisma hasta su posición más baja con el plomo sobre el prisma, deberá volver a subir hasta su posición más alta y permanecer allí libremente)

Si se desea, el punto real de equilibrio puede establecerse ajustando la rueda de pulgar fresada hasta que flote el prisma en la posición de calibrado (*borde del portaprismas nivelado con, o a no más de 1 mm por encima de la superficie de la caja*).




Img 15

11. Comprobación de Calibrado - continuación

Compruebe en la posición de 5 gramos

6. Repita el proceso según se describe en 4 y 5 anteriores, pero utilizando la marca 5 en la escala y un ajuste de un grosor de una línea y media por encima, y luego por debajo, de la marca 5 y con el plomo de 5g en el cono del prisma. El punto real de equilibrio puede volver a encontrarse, si es preciso.


 **Nota:** Las tolerancias en las pruebas anteriores de cero, 2g y 5g representan $\pm 0,05$, $\pm 0,05$ y $\pm 0,075g$, respectivamente. Si se encuentra que el tonómetro se sale de los límites indicados, deberá devolverse a su proveedor para su revisión.

12. Almacenamiento del prisma y el tonómetro

El prisma de duplicación deberá quitarse siempre del tonómetro, limpiarse siguiendo las instrucciones de limpieza suministradas con los prismas e introducirse, con el cono hacia abajo, en el orificio en el interior de espuma de la caja de transporte (Img 14, **3**). El tonómetro deberá entonces guardarse en la caja de transporte.

No guardar el tonómetro **Perkins** con el prisma aún en el instrumento.

No almacenar el instrumento nunca con el resorte con carga, es decir, volver a poner la rueda selectora por debajo de cero.

 Los proveedores no aceptarán ninguna responsabilidad sobre el rendimiento, fiabilidad o seguridad de este equipo si se utiliza, repara o modifica por parte de personas no autorizadas.

La limpieza del exterior de la estructura del tonómetro deberá realizarse con un paño antiséptico, un paño humedecido en una solución jabonosa o en alcohol de isopropilo al 70%.

No utilizar soluciones con alcohol, benceno, etc.

Nota

Reparaciones

En caso de daño no intentar realizar reparaciones locales, volver a meter el tonómetro en la caja, embalado con cuidado y enviarlo al fabricante.

Garantía

Los intentos no autorizados de reparar el instrumento anularán inmediatamente la garantía.

16. Especificaciones técnicas

Rango de medición

0 - 50 mm Hg

La incertidumbre de medición

del impacto de fuerzas en el prisma
de medición en un rango de medición
de 0 - 49,03mN

Divergencia estándar: $0,49\text{mN} \leq 3s \leq 1\text{m}5\%$ de valor nominal

Peso neto, embalado:

1,0kg

Referencias

Perkins ES: Tonde aplanación portátil.

Br J Ophthalmol 1965 **49** 591.

Perkins ES: Tonen animales de experimentación.

Evade los efectos de los medicamentos en los ojos 1968 43-47.

Heid S and Flament J: Aplanotonométrie à main.

Bulletin des Sociétés d'Ophtalmologie de France 1968 **68** 655.

Flament J: Aplanotonométrie à main chez le sujet couché.

Bulletin des Sociétés d'Ophtalmologie de France 1969 **69** 640.

Whitty HPB: Trial results of a hand-held applanation apparatus.

Br J Ophthalmol 1969 **53** 664.

Chignell AH: Use of the Perkins hand-held tonometer in retinal detachment surgery.

Br J Ophthalmol 1971 **55** 644-646.

Dunn JS and Brubaker RF: Perkins applanation tonometer, clinical and laboratory evaluation.

Arch of Ophthalmol 1973 **89** 149-151.

Radtko ND and Cohan BE: Intraocular pressure measurement in the newborn.

Am J Ophthalmol 1974 **78** 501-504.

Al-Abrak MH and Samuel JR: Effects of general anaesthesia on the intraocular pressure in man.

Br J Ophthalmol 1974 **58** 806-810.

Fujikawa LS, Salahuddin SZ, Palestine AG, Masur H, Nussenblatt RB and Gallo

RC: Isolation of human T-lymphotropic virus type III from the tears of a patient with the acquired immunodeficiency syndrome.

Lancet 1985 **2** 529-530.

Recommendations for preventing possible transmission of human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus from tears.

Morbidity and Mortality Weekly Report 1985 **34** 533-534.

Catálogo Número

Descripción

5806000A

Dispositivo estándar con tonómetro portátil Perkins, prisma de duplicación, soporte de frente para el paciente, manual de instrucciones y Certificado de precisión. El bloque de ajuste y los pesos (5g y 2g) también se transportan en la caja suministrada.

Accesorios

Catálogo Número

Descripción

5806030

Caja de transporte

5801004

Peso de cinco gramos

5801005

Peso de dos gramos

5806012

Bloque de ajuste

5806038

Soporte para la frente del paciente

1902538

Manual de instrucciones del usuario

5801068

Prisma de duplicación

5806028

Cargador

5805100

1 caja de 100 prismas y 5 soportes para prismas (UE)

5805091

1 caja de 20 prismas Tonosafe + 1 Soporte

5806046

Adaptador (Reino Unido)

5806047

Adaptador (UE)

Aunque la información suministrada se ofrece de buena fe y en base a la última información disponible en la fecha de publicación, este folleto ofrece solo indicaciones generales de la capacidad, rendimiento e idoneidad del producto. Dicha información no podrá considerarse ningún compromiso contractual o de otro tipo por parte del fabricante y no deberá considerarse una garantía o declaración sobre el producto.



Haag-Streit UK Ltd.,
Edinburgh Way,
Harlow, Essex
CM20 2TT UK

Tel: +44 (0)1279 414969

Fax: +44 (0)1279 635232

Patented in Great Britain
& countries throughout the world

Instruction Manual no: 1902102
Issue no: 4 10/15