

TONOMETRO PER LA PRESSIONE INTRAOCULARE
ATTRAVERSO PALPEBRA DIGITALE PORTABILE

diaton[®]

Manuale d'uso

PARTE II
Manuale dell'utente

BIRM.941329.003MU1

Il presente manuale dell'utente è presentato dalla Parte II del manuale d'uso (MU) del tonometro per la pressione intraoculare attraverso la palpebra digitale portatile diaton® e contiene tutti i dati necessari per il corretto utilizzo del tonometro.



Attenzione! Affinché i risultati della misurazione della IOP ottenuti con il tonometro diaton®, erano il più affidabili possibile e si potevano apprezzare tutti i vantaggi della tonometria sclerale transpalpebrale, è necessario **il Vostro desiderio e il tempo per imparare a usare il tonometro diaton®**.

Leggere attentamente il manuale d'uso (MU) del tonometro e guardare il filmato formativo.

Effettuare diversi controlli di prova del funzionamento del tonometro sul dispositivo di prova, prestando attenzione alla precisione di tutte le raccomandazioni del manuale d'uso (MU) e all'assenza di rigidità dei movimenti quando si lavora con il tonometro.

Rifinire il processo di tonometria sul dispositivo di prova fino all'automatismo.

La padronanza del tonometro e l'ottenimento di risultati stabili sul banco di prova garantiranno l'accuratezza della misurazione della IOP nella pratica futura.

Dopo aver acquisito le abilità stabili nell'uso del tonometro, è necessario selezionare i pazienti che non hanno l'oftalmologia nell'anamnesi, preferibilmente pazienti giovani.

Per l'autocontrollo della padronanza della tecnica delle misurazioni IOP con il tonometro, è possibile effettuare misurazioni comparative utilizzando **il tonometro di Goldman**. Se c'è una discrepanza significativa tra i risultati ottenuti, determinando i propri errori quando si utilizza il tonometro a diaton[®] secondo la Tabella 3. Correggere il processo di misurazione della IOP.



Attenzione! Poiché lo scostamento nella misurazione della IOP dipende non solo dallo scostamento del dispositivo, ma anche dalla natura e dal range delle fluttuazioni ritmiche e casuali dell'oftalmotono, in alcuni casi la discrepanza tra i risultati rispetto al tonometro di Goldman può raggiungere i 4 mmHg.

Se trovi difficile condurre le prove comparative con il tonometro di Goldman, il criterio che determina le sue abilità nell'utilizzo del tonometro a diaton[®], è **la sua capacità di ottenere un risultato IOP medio con un numero minimo di misurazioni singole** (due o tre). Informazioni più dettagliate sono presentate nella clausola 6.4.5.

Seguendo le raccomandazioni di cui sopra, diventerà un utente sicuro del tonometro diaton[®], acquisirà l'esperienza necessaria e sarà in grado di utilizzare il tonometro diaton[®] nella sua pratica.

Il tonometro di diaton[®] protetto da brevetti di invenzione russi e statunitensi, premiato con medaglie d'oro al Salone mondiale delle invenzioni a Bruxelles e Ginevra, e certificato anche in Russia, paesi dell'UE, Stati Uniti e altri paesi.

1. Informazioni generali

1.1 L'oftalmotonometria è uno dei metodi principali utilizzati negli esami dispensari dei pazienti, nonché nell'esame diagnostico di persone con ipertensione oftalmica, pazienti con glaucoma e un sospetto per la presente malattia.

Prima dell'invenzione dei primi tonometri, la pressione intraoculare (IOP) veniva stimata approssimativamente mediante la palpazione del bulbo oculare attraverso la palpebra superiore. Il metodo della palpazione è ancora ampiamente utilizzato nella pratica clinica. Usando questo metodo un oftalmologo esperto può stimare approssimativamente se la IOP rientra nel range normale, aumentata o diminuita e può distinguere la normotensione dall'iper- o dall'ipotensione. Gli svantaggi del metodo di palpazione sono la soggettività e l'incertezza dei risultati con fluttuazioni moderate dell'oftalmotono, ma allo stesso tempo il metodo conferma la possibilità fondamentale di eseguire la tonometria transpalpebrale.

1.2 Il bulbo oculare è un serbatoio sferico pieno di contenuto liquido e incompressibile. La IOP è causata dall'azione delle forze elastiche che si generano nelle membrane dell'occhio quando si allungano.

La IOP è un valore dinamico e in continua evoluzione. Esistono fluttuazioni ritmiche sistemiche di livello relativamente costante e fluttuazioni a breve termine di natura casuale causate da cambiamenti nel tono dei muscoli transpalpebrali, orbicolari e, possibilmente, extraoculari. Le fluttuazioni della IOP dipendono anche dai cambiamenti nell'afflusso di sangue ai vasi intraoculari e dalla pressione esterna sul bulbo oculare.

Esistono 3 tipi di fluttuazioni ritmiche nella IOP:

- polso oculare con un'ampiezza da 0,5 a 2,5 mmHg.;
- onde respiratorie (da 0 a 1 mmHg);
- onde di Hering-Traube o onde del terzo ordine (da 0 a 2,5 mmHg). Le fluttuazioni ritmiche del riempimento sanguigno e le variazioni casuali del tono muscolare spiegano la differenza tra i risultati delle successive misurazioni della IOP durante la tonometria.

La IOP statisticamente normale varia da 9 a 21 mm Hg (in media, da 15 a 16 mmHg). Questo valore è soggetto a fluttuazioni giornaliere e stagionali. La distribuzione del livello di IOP nella popolazione normale è asimmetrica e ha uno spostamento verso valori più alti. Nella vecchiaia, l'asimmetria della distribuzione di questo indicatore aumenta. Più del 3% degli individui sani ha una IOP superiore a 21 mmHg. Per il dottore praticante, è particolarmente importante l'accuratezza della misurazione dell'oftalmotono negli intervalli di IOP normale e moderatamente elevata.

1.3 Il tonometro diaton[®] si riferisce ai tonometri sclerali transpalpebrali, in cui viene applicato il principio balistico della tonometria, basato sulla misurazione dell'elasticità delle membrane dell'occhio sotto l'azione istantanea di un corpo in caduta libera di una certa massa sull'occhio attraverso la palpebra nella regione sclerale.

1.4 I vantaggi della tonometria sclerale transpalpebrale mediante diaton[®].

1.4.1 Con la tonometria corneale in pazienti reattivi, è difficile prevenire un aumento del tono dei muscoli orbicolari e palpebrali al momento della misurazione, che porta ad un aumento della IOP. Un aumento dell'oftalmotono può anche essere associato a un aumento della pressione sanguigna quando il tonometro si avvicina a un occhio aperto. Il tonometro diaton[®] fuori dal campo visivo del paziente.

1.4.2 È noto che una lacrima può contenere batteri e virus patogeni, come il virus dell'epatite B, l'herpes, gli adenovirus, l'HIV. Tuttavia, la tecnologia di sterilizzazione dei tonometri è lungi dall'essere perfetta. Durante la tonometria con un tonometro diaton[®] è escluso il contatto diretto con il bulbo oculare.

1.4.3 La tonometria corneale è controindicata con congiuntivite, erosioni, ulcere, edema e opacità corneali. Nella maggior parte di questi casi, la misurazione della IOP è possibile con un tonometro diaton[®].

1.4.4 La tonometria corneale è impossibile senza l'anestesia locale, che spesso causa irritazione della congiuntiva, aumento a breve termine della IOP, edema e allentamento dell'epitelio corneale e in alcuni casi una reazione allergica. Queste reazioni indesiderate sono escluse quando si misura la IOP utilizzando il tonometro diaton[®].

1.4.5 La tonometria transpalpebrale fornisce:

- tonometria della IOP senza contatto con la mucosa dell'occhio;
- monitoraggio giornaliero sicuro non invasivo della IOP;
- ottenere un valore numerico affidabile della IOP in oftalmopatia grave con un cambiamento nell'anatomia del bulbo oculare per valutare la dinamica della IOP.

1.4.6 La tonometria sclerale fornisce:

- tonometria IOP per patologia corneale;
- tonometria IOP dopo chirurgia refrattiva laser;
- alta precisione della misurazione della IOP con uno spessore corneale modificato.

2 Scopo

Il tonometro per la pressione intraoculare attraverso la palpebra digitale portatile diaton® (di seguito denominato tonometro) è progettato per misurare la vera pressione intraoculare negli adulti e nei bambini senza l'uso dell'anestesia.

Rischio residuo



ATTENZIONE!

- 1) Non posizionare il tonometro su un occhio aperto, una sclera o una cornea. Ciò può causare dolore e danni alla sclera e alla cornea associati all'impatto della sonda e dello stelo del tonometro.
- 2) In caso di mancato rispetto dei requisiti per la disinfezione della sonda e dello stelo, esiste il rischio di trasmissione di infezioni virali e batteriche.

3 Struttura e principio di funzionamento

3.1 Principio di funzionamento

Il tonometro utilizza un metodo dinamico (balistico) di azione meccanica dosata per misurare il valore della pressione intraoculare, grazie al quale è stato possibile escludere l'influenza della palpebra sui risultati della tonometria. Il problema viene risolto comprimendo la palpebra su un'area con un diametro di 1,5 mm a tal punto che questa sezione compressa svolge il ruolo di anello di trasmissione quando lo stelo che cade interagisce con l'occhio.

Contrariamente alla tonometria ad applanazione di Goldman, la misurazione della IOP con il metodo balistico avviene quasi istantaneamente. A questo proposito, le letture del tonometro diaton® in misura maggiore, le fluttuazioni ritmiche e casuali dell'oftalmotono influenzano. Di regola, queste fluttuazioni non superano 2-4 mmHg **con IOP normale o moderatamente elevata** cosa bisogna considerare quando si usa il tonometro.

Affidabilità della misurazione della IOP utilizzando un tonometro **viene garantito l'esatto rispetto della procedura di misurazione, eccellenza nella tecnologia della tonometria sclerale transpalpebrale e capacità di applicazione pratica sufficiente (almeno 50 pazienti entro un mese).**

3.2 Descrizione della struttura

L'aspetto esterno del tonometro è mostrato nella Figura 1. Il tonometro ha un corpo in plastica. La sonda è progettata per supportare il tonometro sull'occhio attraverso la palpebra superiore durante la misurazione della IOP. La sonda può muoversi liberamente entro un piccolo intervallo (fino a 3 mm) lungo l'asse del tonometro rispetto al suo corpo. Ciò garantisce un carico visivo statico costante durante la misurazione della IOP. Con l'aiuto della forza, la sonda può essere ruotata attorno al proprio asse.



Figura 1. Aspetto esterno del tonometro



Figura 2. Aspetto esterno del tonometro nella custodia per la conservazione

Per aumentare la precisione della misurazione, la sonda ha supporti sotto forma di due sporgenze, che consente di eliminare le proprietà di smorzamento della palpebra, oltre a fissare la posizione del tonometro rispetto al bulbo oculare durante la misurazione.

Lo stelo si muove liberamente all'interno del tonometro, che interagisce con la superficie elastica dell'occhio attraverso la palpebra quando cade.

Sul corpo è posizionato il pulsante FUNZIONAMENTO per il controllo **delle modalità operative** di tonometro:

- accensione e spegnimento del tonometro;
- acquisizione automatica del risultato medio di diverse misurazioni della IOP (media).

L'accensione del tonometro viene eseguita premendo brevemente il pulsante FUNZIONAMENTO, spegnendolo - premendo lo stesso pulsante due volte o premendo una volta il pulsante FUNZIONAMENTO, se non c'erano misurazioni prima dello spegnimento del tonometro o è stata utilizzata la modalità di calcolo della media.

L'accensione della modalità **media** viene attivata premendo il pulsante FUNZIONAMENTO **una volta** dopo **una serie** da due a sei misurazioni singole di IOP. Il numero massimo di singole misurazioni in una serie non è superiore a sei. Per la prossima **serie** di misurazioni, **spegnere e riaccendere il tonometro**.

Il dispositivo di prova (trasduttore di pressione) è integrato nella custodia del tonometro per monitorare le prestazioni del tonometro (Figura 2).

Il risultato della tonometria viene visualizzato sul display e viene memorizzato per 30 secondi, trascorsi i quali il tonometro si spegne automaticamente. Il display ha quattro numeri. Il numero più a sinistra viene utilizzata per indicare le informazioni sul servizio, indicate dai simboli "U", "L", "H", "E", "A". I due numeri più a destra vengono utilizzate per indicare il valore medio digitale della IOP (Figura 3), nonché il numero progressivo delle singole misurazioni IOP (simboli da "- 1" a "- 6"). I risultati digitali delle singole misurazioni IOP non vengono visualizzati sul display, ma vengono registrati automaticamente nella memoria del tonometro.

Il significato dei simboli delle informazioni di servizio è mostrato nella Tabella 1.

Tabella 1.

Simbolo	Valore del simbolo
"U"	La batteria è scarica
"L"	Al momento della misurazione, il tonometro era inclinato dalla verticale di un angolo superiore a 4,5°
"H"	Il meccanismo dello stelo è sporco. Il simbolo "H" si forma quando il tonometro è nella posizione rigorosamente verticale
da "- 1" a "- 6"	Numero progressivo di singole misurazioni IOP
"E"	Completamento di una serie di sei misurazioni
"A"	La modalità media è accesa



Figura 3. Visualizzazione del valore medio di misurazione

Simbolo **"0000"** appare sul display subito dopo l' accensione del tonometro. Se il simbolo viene visualizzato in modalità intermittente, lo stelo deve essere riportato nella posizione originale (sezione 5.2.5).

Visualizzazione dei simboli **"U"** nel numero più a sinistra dopo aver acceso il tonometro o durante il suo funzionamento (Fig. 4) indica che la batteria è scarica fino al livello minimo consentito.



Figura 4. Indicazione di batteria scarica

Il cappuccio protegge il meccanismo dello stello del tonometro dallo sporco.

L'indicatore sonoro incorporato di posizione (allarme acustico) aiuta a controllare la posizione verticale del tonometro immediatamente prima o durante la misurazione. Mantenimento della posizione verticale del tonometro durante la misurazione fornisce caratteristiche ottimali del movimento dello stello, che **migliora l'accuratezza delle misurazioni**. Un segnale acustico intermittente prima della misurazione indica una deviazione del tonometro dalla posizione verticale di un angolo superiore a $4,5^\circ$, mentre la frequenza dei segnali acustici aumenta man mano che il tonometro si avvicina alla posizione verticale. **L'assenza di un segnale acustico nella posizione verticale del tonometro informa sulla possibilità di effettuare le misurazioni**. L'allarme acustico si spegne anche quando il tonometro devia dalla verticale per un angolo superiore a 45° (anche quando il tonometro è in posizione orizzontale).

Le descrizioni e il significato di tutti i segnali acustici del tonometro sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2.

Descrizione del segnale acustico	Valore del segnale acustico
Singolo segnale breve	1) Accensione o spegnimento del tonometro 2) Completamento di una singola misurazione (dopo che lo stelo è caduto)
Segnale intermittente	Indicazione della posizione (deviazione del tonometro dalla posizione verticale di oltre 4,5°, ma meno di 45°, prima di iniziare la misurazione)
Singolo segnale lungo	Autorizzazione per abilitare la modalità di calcolo della media da ottenere affidabile risultato fino alla fine di una serie di sei misurazioni singole con azioni corrette dell'operatore
Due lunghi segnali	Completamento di una serie di sei misurazioni. Autorizzazione per abilitare la modalità di calcolo della media

Quando si lavora con il tonometro, l'utente deve prestare attenzione all'allarme acustico e alle informazioni sul display.

4 Limitazioni di funzionamento

4.1 Precauzioni generali

L'utilizzo di un alimentatore a bassa tensione garantisce la sicurezza del tonometro durante il funzionamento. **Misurazione della pressione intraoculare con il tonometro è consentita solo attraverso la palpebra.**

4.2 Indicazioni per l'uso

Le indicazioni per l'uso del tonometro sono:

- screening IOP durante lo screening di massa della popolazione (ad esempio, nell'esercito, nella marina, nelle imprese, ecc.);
- la selezione dei pazienti a rischio con aumento della IOP durante l'esame oftalmologico primario (optometrico) e clinico per un ulteriore esame;
- misurazione della IOP in presenza di controindicazioni alla tonometria corneale (patologia corneale, interventi di rifrazione laser sulla cornea);
- monitoraggio giornaliero non invasivo della IOP nella scelta di un adeguato trattamento farmacologico antipertensivo;
- misurazione della IOP in pazienti con lenti a contatto (senza rimuovere i lenti);
- Controllo della IOP nei pazienti immobilizzati (allettati), ad esempio, nelle case di riposo;
- la possibilità di utilizzo in pediatria (scuole, istituzioni sportive per i bambini e istituzioni sanitarie);

- l'ottenimento di un risultato numerico della IOP con oftalmopatologia grave con un cambiamento nell'anatomia del bulbo oculare per il controllo dinamico dello stato;
- controllo della IOP nei pazienti con glaucoma da parte di un medico a domicilio;
- utilizzo dei dispositivi diagnostici nell'arsenale dei medici di famiglia o dei medici generici;
- una proposta di collaborazione con aziende farmaceutiche, produttori di farmaci antipertensivi locali. Selezione individuale di un farmaco efficace e un'adeguata frequenza del suo utilizzo, possibilità di uso combinato di più farmaci di questa azienda;
- controllo della dinamica della IOP nei pazienti dei centri di ustione.

4.3 Controindicazioni per l'uso

Controindicazioni per l'uso del tonometro sono:

- condizioni patologiche della palpebra superiore (malattie infiammatorie, cicatrici, deformazione palpebrale);
- patologie pronunciate della sclera e/o della congiuntiva (postoperatorie o post-traumatiche), nell'area di influenza dello stelo del tonometro durante la misurazione (su tutta l'area del cerchio del diametro impostato).



ATTENZIONE! L'UTENTE NON DEVE USARE IL TONOMETRO PER MISURARE LA IOP A SÉ STESSO.

5 Preparazione per l'uso

ATTENZIONE!



Dopo aver conservato il tonometro in un locale freddo o durante il trasporto durante la stagione invernale, tenere il tonometro a temperatura ambiente per almeno 3 ore prima di accenderlo.

Per abbreviare i tempi di preparazione al lavoro nella stagione fredda, si consiglia di tenere il tonometro lontano dal raffreddamento (ad esempio, tenerlo nella tasca della giacca o del camice). In questo caso, il tempo di mantenimento del tonometro a temperatura ambiente dovrebbe essere di almeno 5 minuti (il coperchio della custodia dovrebbe essere aperto). Dopo di che si deve controllare le prestazioni secondo la clausola 5.3.

5.1 Installazione della batteria

L'installazione della batteria (Figura 5) viene eseguita come segue:

- estrarre il tonometro dalla custodia;
- rimuovere il coperchio del vano alimentatore premendolo leggermente e facendolo scorrere in direzione della freccia (figura 5a);
- **premere e non lasciar andare** pulsante FUNZIONAMENTO;
- installare la batteria con il segno più rivolto verso l'alto tra le molle di contatto inferiore e superiore (figura 5b);
- rilasciare il pulsante FUNZIONAMENTO;
- chiudere il coperchio.

Quando il tonometro è in funzione, il coperchio del vano alimentatore deve essere ben chiuso.

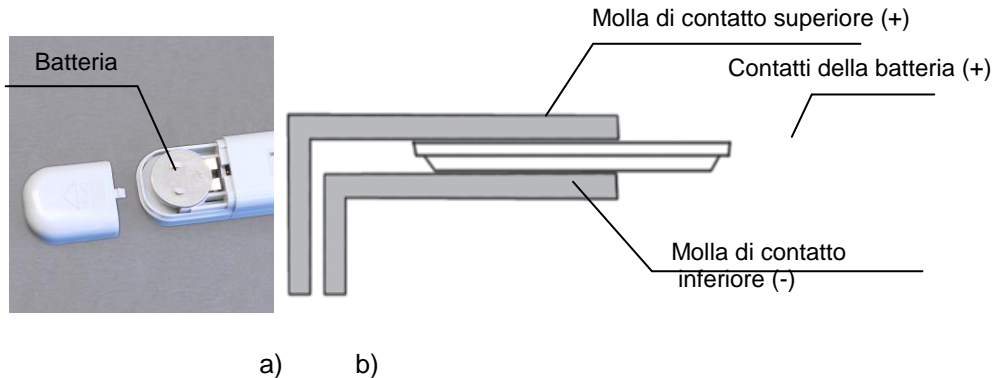


Figura 5.



ATTENZIONE!

Se la procedura specificata di installazione della batteria non venisse seguito (ad esempio, **non premuto** pulsante FUNZIONAMENTO prima e durante l'installazione della batteria), il tonometro potrebbe non **accendersi**.

In questo caso è necessario:

- rimuovere la batteria;
- reinstallare la batteria non prima di 20 minuti, osservando scrupolosamente la procedura di installazione sopra indicata (durante l'installazione della batteria, il pulsante FUNZIONAMENTO **deve essere premuto**).

5.2 Preparazione del tonometro per la misurazione

5.2.1 Estrarre il tonometro dalla custodia, rimuovere il cappuccio protettivo.

5.2.2 Prendere in mano il tonometro in posizione verticale con la sonda verso il basso, come mostrato nella figura 6 a).

La posizione del tonometro non dipende da quale mano è conveniente per lei usare. **Posizione corretta** del tonometro in mano fornisce **accuratezza delle misurazioni**.

5.2.3 Controllare la posizione dei supporti per la sonda: i supporti per la sonda devono coincidere con il piano della faccia del tonometro secondo la figura 6 a). Altrimenti, impostare i supporti nella posizione originale ruotando la sonda attorno al proprio asse. Osservare la posizione della sonda durante le misurazioni.



a)



b)



c)

Figura 6. Installazione dello stelo nella posizione di partenza

5.2.4 Controllare la posizione dello stelo nel tonometro:

- lo stelo si trova **all'interno del tonometro** (Figura 6b) - **posizione di partenza** stelo per misurazione;
- lo stelo è visibile nella zona della sonda (Figura 6a) è necessario riportare lo stelo nella sua posizione di partenza (p. 5.2.5.).

5.2.5 Se lo stelo è visibile nell'area della sonda (Figura 6a), **posizionare lo stelo nella sua posizione di partenza**:

- portare il tonometro nella posizione verticale con la sonda verso il basso (p. 5.2.2);
- ruotare delicatamente la sonda del tonometro verso l'alto secondo la Figura 6b). Lo stelo ritorna nella sua posizione di partenza e viene fissato;

- riportare dolcemente il tonometro nella posizione con la sonda verso il basso. Lo stelo deve essere fissato all'interno del tonometro e non deve essere visibile nell'area della sonda (Figura 6c).

5.2.6 Se lo stelo ha raggiunto la sua posizione di partenza (fissato all'interno del tonometro), premere il pulsante FUNZIONAMENTO tenendo il tonometro con la sonda verso il basso. Quando il tonometro è acceso, il simbolo appare sul display "0000" appare sul display seguito da un singolo breve segnale acustico. Il tonometro è pronto per l'uso.

Se il tonometro viene tenuto con la sonda verso il basso non strettamente in posizione verticale, si accende anche un segnale acustico intermittente dell'indicatore di posizione del tonometro. Questa è un'informazione ausiliaria per aiutare a controllare la verticalità della sua posizione. Quando il tonometro **si trova**



nella posizione rigorosamente verticale il segnale acustico si interrompe.

ATTENZIONE!

Se lo stelo non ha raggiunto la sua posizione di partenza, quando il tonometro è acceso, il simbolo **"0000"** sul display si mostra **in modalità lampeggiante**. In questo caso, senza spegnere il tonometro (senza premere il pulsante FUNZIONAMENTO), è necessario riportare lo stelo nella sua posizione di partenza (p. 5.2.5). Dopo aver installato lo stelo nella posizione di partenza, il lampeggio del simbolo "0000" sul display si interrompe. Il tonometro è pronto per l'uso. Le informazioni sulla disponibilità al lavoro (simbolo "0000") rimane sul display per 30 sec, dopodiché il tonometro si spegne automaticamente. In questo caso, se necessario per accendere il tonometro, premere brevemente il pulsante FUNZIONAMENTO.

Se dopo aver premuto il pulsante FUNZIONAMENTO il display mostra il simbolo "U" (Figura 4), è necessario spegnere il tonometro premendo brevemente il pulsante FUNZIONAMENTO e sostituire la batteria (p. 5.1). Dopo aver sostituito la batteria, preparare il tonometro per la misurazione (p. 5.2).



Attenzione! Se, quando il tonometro è acceso, premere il pulsante FUNZIONAMENTO e tenerlo premuto per più di 2 sec, il tonometro passerà in sequenza a modalità operative speciali. Il display mostra le designazioni

numeriche di queste modalità, che sono destinate alla regolazione e non vengono utilizzate durante il funzionamento. Spegnerne il tonometro premendo brevemente il pulsante FUNZIONAMENTO.

Se dopo aver riacceso il tonometro il display non mostra il simbolo "0000", ma le designazioni digitali delle modalità speciali, premere il pulsante FUNZIONAMENTO e rilasciarlo quando viene raggiunta l'indicazione del simbolo "0007". Il tonometro si spegnerà automaticamente. Dopo la successiva accensione, il tonometro funzionerà normalmente.

5.3 Controllo delle prestazioni del tonometro

Le prestazioni del tonometro vengono controllate:

- prima di iniziare il lavoro, una volta al giorno;
- ogni volta prima della misurazione della IOP del paziente quando si lavora su strada nella stagione fredda;
- in caso di dubbi sul buono stato del tonometro.

5.3.1 Preparare il tonometro per la misurazione (p. 5.2).

5.3.2 Controllare le letture del tonometro sul dispositivo di prova (trasduttore di pressione) situato nella custodia effettuando le seguenti operazioni (Figura 7):

- installare i supporti per le punte nelle fessure del dispositivo di prova (Figura 7a), tenendo il tonometro **rigorosamente verticale** (**nessun segnale acustico** indica la posizione corretta del tonometro);
- abbassare delicatamente il corpo del tonometro fino a quando lo stelo cade,

accompagnato da un breve segnale acustico. Sul display nei numeri di destra apparirà il risultato del controllo di operabilità (Figura 7b).

Tonometro considerato **operativo**, se il valore numerico ottenuto del risultato della misurazione è **si trova** nei limiti del valore **(20 ± 2) mmHg**, e nel numero più a sinistra del display sono assenti **simboli "L" o "H"**.

Se compare il simbolo "L", è necessario eseguire un secondo controllo (pp. 5.2.5, 5.3.2), mantenendo la posizione strettamente verticale del tonometro durante la prova.

Se appare il simbolo "H" o differenze del valore del risultato del dispositivo di prova è diverso dal valore (20 ± 2) mmHg, il tonometro è considerato non operativo.

Le procedure per l'eliminazione dei problemi del tonometro sono fornite nella sezione 6, Parte 1 del manuale d'uso.

5.3.3 Spegner il tonometro premendo brevemente due volte il pulsante FUNZIONAMENTO.

Il dispositivo di prova può essere utilizzato per ottenere l'abilità minima necessaria per una corretta installazione del tonometro, mantenendo la verticalità e la gestione sicura del tonometro, il che contribuisce a ottenere risultati di misurazione della IOP più accurati nei pazienti reali.



ATTENZIONE!

È possibile anche la comparsa del simbolo "H":

- al posto del simbolo "L" in caso di significativo scostamento del dispositivo dalla verticale;
- in caso di violazione dell'immobilità dell'oggetto (dispositivo di prova o occhio del paziente) al momento della misurazione;
- ad un brusco abbassamento del corpo del dispositivo durante la caduta dello stelo.

In questi casi, ripetere la misurazione, osservando rigorosamente le istruzioni metodologiche fornite nella clausola 5.3.2 del presente manuale d'uso.



a)



b)

Figura 7. Controllo delle prestazioni del tonometro

5.4 Procedura di disinfezione

5.4.1 Trattare la base della sonda e la parte inferiore dello stelo, mantenendo il tonometro con la sonda rivolta verso il basso, con un panno sterile inumidito con una soluzione disinfettante di etanolo che non reagisce con il metallo. Assicurarsi che la soluzione disinfettante non penetri nel meccanismo dello stelo.

Dopo la disinfezione, pulire la sonda e il fondo dello stelo con un panno sterile asciutto. La disinfezione della base della sonda e dello stelo deve essere eseguita prima e dopo la tonometria in ogni paziente.

5.4.2 Disinfezione delle superfici esterne del corpo del tonometro (eccetto stelo e sonda) viene eseguita, se necessario, con una soluzione al 3% di acqua ossigenata con aggiunta di detergente allo 0,5% o soluzione di clorammina all'1%.



ATTENZIONE!

Non si permette di far finire la soluzione disinfettante all'interno del tonometro.

È proibito utilizzare cotone idrofilo o altri materiali fibrosi, le cui fibre possono entrare nel tonometro durante la disinfezione della base della sonda e dello stelo.

6 Procedura di misurazione della IOP

6.1 Estrarre il tonometro dalla custodia, rimuovere il cappuccio protettivo e disinfettare la base della sonda e il fondo dello stelo secondo p. 5.4.1.

Preparare il tonometro per la misurazione (p. 5.2.2 - 5.2.6).

6.2 La misurazione della IOP è possibile in due posizioni del paziente:

- **in posizione da seduto** con la testa del paziente rovesciata indietro e sdraiato **nella posizione orizzontale** appoggiandola sul poggiatesta. In assenza di un poggiatesta, il paziente si siede sul bordo della sedia, si appoggia allo schienale e rovescia la testa all'indietro in posizione orizzontale.

- nella **posizione** sdraiata - la testa del paziente si trova sul cuscino o capezzale del lettino **in posizione orizzontale** (non è consentito inclinare la testa all'indietro).

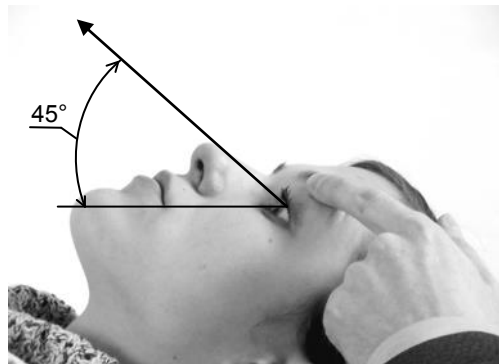
Stare sul lato sinistro dietro la testa del paziente (tonometro nella mano destra), o sul lato destro e dietro la testa del paziente (tonometro nella mano sinistra).



ATTENZIONE!

Al fine di evitare misurazioni errate della IOP in posizione seduta con patologia del rachide cervicale, è necessario mantenere la posizione orizzontale della testa del paziente **solo** per un breve periodo. Tra le misurazioni, il paziente è invitato a riposare per alcuni minuti in posizione libera.

6.3 Posizionare e fissare lo sguardo del paziente con l'oggetto di prova (ad esempio, la mano di un paziente o un oggetto statico) in modo che la linea di vista del paziente sia di circa 45°, come mostrato nella Figura 8a.



a)



b)

Figura 8. Misurazione della IOP in un paziente

6.4 Misurazione della pressione intraoculare

6.4.1 Usando il dito della mano libera, raddrizzare la palpebra superiore del paziente senza allungarla e **senza esercitare pressione sul bulbo oculare** così che **il bordo della palpebra superiore coincide con il limbus** (Figura 96). Per fare ciò, regolare la posizione del bulbo oculare entro piccoli limiti, a seconda delle caratteristiche anatomiche dell'occhio del paziente, spostando l'oggetto di prova. Posizionare la mano in cui si trova il tonometro con il bordo del palmo sulla fronte del paziente (Figura 86). Assicurarsi che il tonometro sia acceso e che lo stelo sia nella posizione di partenza.

6.4.2 Portare il tonometro alla palpebra superiore del paziente (Figura 9a). Portare il tonometro in posizione verticale (il segnale acustico intermittente si interrompe). Posizionare la sonda del tonometro sulla palpebra in modo che la parte anteriore della sonda, non toccando le ciglia, sia il più vicino possibile al bordo anteriore della palpebra superiore, da cui crescono le ciglia (Figura 96). In questo caso, il tonometro dovrebbe mantenere la posizione **verticale (nessun segnale acustico)** indica la posizione corretta del tonometro).

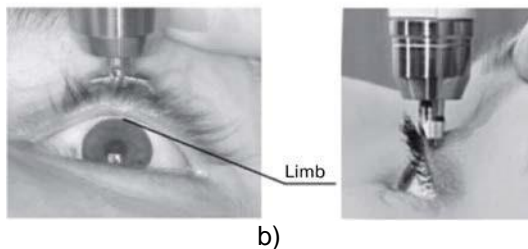
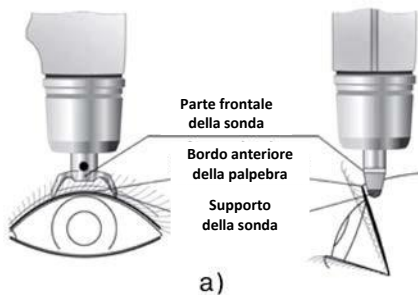


Figura 9. Installazione della sonda del tonometro sulla palpebra durante la misurazione della IOP

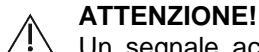
La zona di impatto dello stelo del tonometro dovrebbe cadere sull'area sclerale corrispondente a **corona ciliaris nel meridiano delle 12 ore**.

6.4.3 Abbassare lentamente il corpo del tonometro, mantenendo la posizione verticale (non c'è segnale acustico intermittente), fino a quando lo stelo cade sulla palpebra, accompagnato da un breve segnale acustico.



Effettuare le misurazioni transpalpebrali **solo sulla sclera! Lo spostamento della palpebra su cornea** durante la procedura di misurazione **è vietato**.

Non premere con il tonometro sul bulbo oculare. Sul display del tonometro viene visualizzato il numero di serie di una singola misurazione e il risultato numerico della misurazione viene registrato automaticamente nella memoria del tonometro. Rimuovere il tonometro. Posizionare lo stelo nella posizione di partenza (p. 5.2.5).



Un segnale acustico intermittente informa sullo scostamento del tonometro dalla posizione verticale al momento della misurazione, e in questo caso il numero di serie di una singola misurazione sul display è accompagnato dal simbolo "L". Le misurazioni successive devono essere effettuate mantenendo la posizione verticale del tonometro.

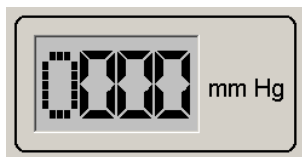
La comparsa dopo la misurazione della IOP **sul display del simbolo "H"** insieme al numero di serie di una singola misurazione indica che il meccanismo dello

stelo del tonometro **contaminato**. In questo caso, è necessario pulire il meccanismo dello stelo secondo le istruzioni nel p.5.2 della Parte I del presente manuale d'uso.

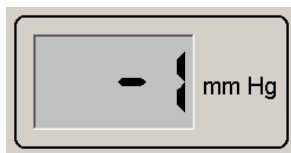
L'indicazione sul display del tonometro durante le misurazioni della IOP è mostrata nella Figura 10.

6.4.4 Continuando a mantenere la palpebra nella stessa posizione, eseguire diverse misurazioni della IOP dello stesso occhio (pp.5.2.5, 6.4.1 - 6.4.3) finché non compaiono uno o due segnali acustici lunghi.

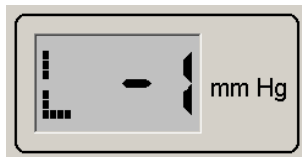
6.4.5 La comparsa di un unico segnale acustico lungo che consente l'attivazione della modalità di media dei risultati della misurazione della IOP indica che le azioni per misurare la IOP sono state eseguite correttamente. Premere brevemente il pulsante FUNZIONAMENTO. Il display mostra **simbolo "A" e valore medio della IOP** nella modalità **non lampeggiante**. Risultato **credibile**, la misurazione della IOP dell'occhio esaminato è completata.



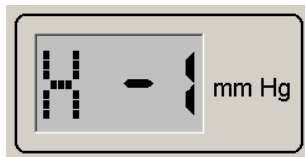
Inizialmente, prima di iniziare le misurazioni



Dopo la misurazione corretta



Dopo la misurazione con la deviazione del tonometro dalla posizione verticale



Dopo la misurazione con il meccanismo dello stelo del tonometro contaminato

Figura 10. Indicazione sul display del tonometro durante la misurazione della IOP

Quando due segnali acustici lunghi compaiono contemporaneamente, il display visualizzerà il simbolo "E" e il numero di serie "-6". Premere brevemente il pulsante FUNZIONAMENTO. Il display può mostrare tre opzioni di informazioni:

- **simbolo "A" e IOP media in modalità non lampeggiante.** Risultato **affidabile**, la misurazione della IOP dell'occhio esaminato è completata;

- **simbolo "A" in modalità lampeggiante e valore medio IOP in modalità intermittente.** Questo risultato dovrebbe essere considerato **indicativo**, ma può essere considerato affidabile se la IOP è uguale o inferiore a 19 mmHg.

Si consiglia in questo caso di far riposare il paziente in posizione libera. **da seduto** per pochi minuti e ripetere le misurazioni sull'occhio esaminato (pp. 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1 - 6.4.5);

- **simbolo "A 00" in modalità lampeggiante.** Il risultato è considerato **errato**. In questo caso, il paziente dovrebbe poter riposare in una posizione libera da **seduto** per alcuni minuti ed eseguire ripetute misurazioni della IOP, osservando le linee guida riportate nei pp. 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1 - 6.4.5

6.4.6 Registrare la misurazione della IOP media nella cartella del paziente. Spegnere il tonometro premendo brevemente il pulsante FUNZIONAMENTO.



ATTENZIONE!

Dopo aver attivato la modalità di calcolo della media o aver eseguito una serie di sei misurazioni consecutive, una nuova serie di misurazioni deve essere eseguita solo dopo aver spento e quindi riacceso il tonometro.

6.4.7 Misurare la IOP dell'altro occhio (pp. 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1 - 6.4.6).

6.4.8 Disinfettare la base della sonda e la parte inferiore dello stelo del tonometro secondo le istruzioni del p. 5.4.1.

Indossare il cappuccio protettivo, posizionare il tonometro nella custodia, chiudere il coperchio.



ATTENZIONE!

Se la misurazione della IOP con presente tonometro viene eseguita su un paziente per la prima volta, si consiglia di dimostrare l'indolore del suo uso prima della misurazione, ad esempio, sulla punta del dito.

6.5 Possibili errori nella misurazione della IOP

L'ottenimento di risultati di misurazione della IOP errati con il tonometro è **associato all'inosservanza del metodo tonometrico o dell'abilità insufficiente dell'utente.**

I possibili errori e i risultati delle misurazioni risultanti sono riportati nella Tabella 3.

Tabella 3.

Errori in misurazione della IOP	Risultato della misurazione
Posizione del paziente errata: - posizione della testa non orizzontale - stringimento del collo con un colletto stretto - rovesciamento prolungato all'indietro della testa con patologia del rachide cervicale	Sottostima del risultato della misurazione della IOP Sovrastima del risultato della misurazione IOP Sovrastima del risultato della misurazione IOP
Posizione errata del tonometro: - la sonda del tonometro non si trova direttamente dietro la costola anteriore della palpebra all'interno della cartilagine, ma resta indietro di oltre 1 mm - la sonda del tonometro si trova all'esterno della cartilagine della palpebra - il tonometro devia dalla posizione verticale	Moderata sottostima del risultato della misurazione della IOP Sottostima del risultato della misurazione della IOP Sottostima del risultato della misurazione della IOP
Posizione della palpebra errata: - il bordo della palpebra si estende fino alla cornea - il bordo della palpebra sopra il limbus della cornea - eversione della palpebra con la sua intensa ritirata.	Sottostima del risultato della misurazione della IOP Sottostima del risultato della misurazione della IOP Sottostima del risultato della misurazione della IOP

Gennaio 2021, rev. 6