

SILMÄPAINE-TONOMETRI SILMÄLUOMEN LÄPI DIGITAALINEN KANNETTAVA

diaton[®]

Käyttöohje

OSA II

Käyttöopas

BIRM.941329.003RE1

Tämä käyttöopas on esitetty diaton® digitaalisen kannettavan silmänpaine-tonometrin käyttöohjeen (KO) osana II ja sisältää kaikki tonometrin oikeaan käyttöön tarvittavat tiedot.



Huomio! Jotta diaton®-tonometrillä saadut silmänpaineen mittaustulokset olisivat mahdollisimman luotettavia ja että voit täysin arvostaa ansion mukaan transpalpebraalisen skleraalisen tonometrian kaikki edut, tarvitaan **haluasi ja aikaasi oppia käyttämään diaton®-tonometriä.**

Lue tonometrin käyttöohje huolellisesti ja katso harjoituselokuva.

Suorita useita testiä tonometrin toiminnasta testilaitteella kiinnittäen huomiota KO:n kaikkien suositusten tarkkuuteen ja siihen että liikkeesi eivät ole jäykkiä tonometriä käyttäessä.

Harjoittele tonometriaprosessia testilaitteella, kunnes se muuttuu **automaattiseksi.**

Tonometrin sujuva käyttö ja vakaiden tulosten saaminen testilaitteella varmistavat IOP-mittausten tarkkuuden tulevassa käytännössä.

Saatuasi vakaat taidot tonometrin käytössä sinun on valittava potilaat, joilla ei ole ollut silmätauteja elämänsä aikana, mieluiten nuoret potilaat.

IOP-mittausmenetelmän hallitsemiseksi tonometrillä voit tehdä vertailevia mittauksia **Goldman-tonometrillä**. Jos saaduissa tuloksissa on merkittäviä eroja, määritä virheesi kun käytät diaton®-tonometriä Taulukon 3 mukaisesti. Korjaa IOP-mittausprosessi.



Huomio! Koska IOP-mittausten epätarkkuus riippuu paitsi laitteen virheestä myös oftalmotonuksen rytmisten ja satunnaisten vaihteluiden luonteesta ja alueesta, tulosten ero Goldman-tonometriin verrattuna voi joissakin tapauksissa olla 4 mm Hg.

Jos sinun on vaikea suorittaa vertailutestejä Goldman-tonometrin avulla, kriteeri, joka määrittää taitosi käyttää diaton®-tonometriä, on **että saavutat keskimääräinen IOP-tulos yksittäisten mittausten vähimmäismäärällä** (kaksi tai kolme). Yksityiskohtaisemmat tiedot on esitetty kohdassa 6.4.5.

Noudattamalla yllä olevia suosituksia sinusta tulee varma diaton®-tonometrin käyttäjä, saat tarvittavan kokemuksen ja pystyt käyttämään diaton®-tonometriä käytännössäsi.

Diaton®-tonometri on suojattu Venäjän ja Yhdysvaltain hyväksymillä patenteilla, se on palkittu kultamitalilla Brysselissä ja Genevessä pidetyissä maailman keksintöjen salongeissa, ja se on sertifioitu myös Venäjällä, EU-maissa, Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

1 Ylesitä

1.1 Oftalmotonometria on yksi johtavista menetelmistä, joita käytetään potilaiden terveystarkastuksissa sekä oftalmista hypertensiota sairastavien, glaukoomaa ja siihen epäiltyä potilaiden diagnostisessa tutkimuksessa.

Ennen ensimmäisten tonometrien keksimistä silmänsisäinen paine (IOP) arvioitiin suunnilleen palpoimalla silmämunaa ylemmän silmäluomen läpi. Palpointimenetelmää käytetään edelleen laajasti kliinisessä käytännössä. Tätä menetelmää käyttäen kokenut silmälääkäri voi karkeasti arvioida, onko silmänpaine normaalirajoissa, onko se lisääntynyt vai vähentynyt, ja pystyy erottamaan normotension hyper- tai hypotensiosta.

Palpointimenetelmän puutteita ovat subjektiivisuus ja epävarmuus tuloksista, jos havaitaan oftalmotonuksen kohtalainen vaihtelu, mutta samalla menetelmä vahvistaa periaattellisen mahdollisuuden suorittaa transpalpebraalista tonometriaa.

1.2 Silmämuna on pallomainen säiliö, joka on täytetty nestemäisellä, kokoonpuristumattomalla sisällöllä. IOP johtuu silmän kalvoissa syntyvien elastisten voimien vaikutuksesta, kun ne venytetään.

IOP on dynaaminen, jatkuvasti muuttava määrä. Palpebraali-, orbiculari- ja mahdollisesti extraoculaari-lihasten jännityksen muutoksista johtuu suhteellisen vakiotasoisia systeemisiä rytmisiä vaihteluita ja satunnaisia lyhytaikaisia vaihteluita. IOP:n vaihtelut riippuvat myös silmänsisäisten verisuonten verenkierron muutoksista ja silmämunan ulkoisesta paineesta.

IOP:ssa on 3 tyyppistä rytmistä vaihtelua:

- silmäpulsssi, jonka amplitudi on 0,5 - 2,5 mm Hg;
- hengitysaallot (0-1 mm Hg);
- Hering-Traube-aallot tai kolmannen asteen aallot (0–2,5 mm Hg).

Veren tilavuuden rytmisistä vaihteluista ja satunnaisista lihasten jännityksen muutoksista johtuu ero peräkkäisten silmänpaineen mittausten tulosten välillä tonometriä aikana.

Tilastollisesti normaali silmänpaine vaihtelee välillä 9 - 21 mm Hg (keskimäärin 15-16 mm Hg). Tämä arvo riippuu päivittäisistä ja kausivaihteluista. IOP-tason jakautuminen normaalipopulaatiossa on epäsymmetrinen ja siirtyy kohti suurempia arvoja. Vanhuudessa tämän indikaattorin jakauman epäsymmetria kasvaa. Yli 3%:lla terveistä henkilöistä IOP on yli 21 mm Hg. Lääkärille oftalmotonuksen mittauksen tarkkuus normaalin ja kohtalaisen kohonneen silmänpaineen alueella on erityisen tärkeää.

1.3 Diaton®-tonometri on transpalpebraalista skleraalista tonometriä, jossa käytetään tonometriä ballistista periaatetta, joka perustuu silmän kalvojen elastisuuden mittaamiseen, kun tietyn massan vapaasti putoava kappale altistetaan silmälle välittömästi silmäluomen läpi kovakalvon alueella

1.4 Transpalpebraalisen skleraalisen tonometriä edut diaton®:in avulla.

1.4.1 Sarveiskalvotonometriä avulla reaktiivisilla potilailla on vaikea estää orbikulaaristen ja palpebralisten lihasten jännityksen nousua mittauksen aikana, mikä johtaa silmänpaineen lisääntymiseen. Oftalmotonuksen lisääntyminen voi liittyä myös verenpaineen nousuun, kun tonometri lähestyy avointa silmää. Diaton®-tonometri on potilaan näkökentän ulkopuolella.

1.4.2 Tiedetään, että kyhyneleet voivat sisältää patogeenisiä bakteereja ja viruksia, kuten hepatiitti B-virus, herpesvirus, adenovirukset ja HIV. Verenpainemittareiden sterilointitekniikat ovat kuitenkin kaukana täydellisistä. Diaton®-tonometrillä suoritettavan tonometriä aikana suoraa kosketusta silmämunaan ei tapahdu.

1.4.3 Sarveiskalvotonometrialle vasta-syynä on sidekalvotulehdus, eroosio,

haavaumat, turvotukset ja sarveiskalvon samentuma. Useimmissa näissä tapauksissa silmänpaineen mittaaminen on kuitenkin mahdollista diaton®-tonometrillä.

1.4.4 Sarveiskalvotonometria on mahdotonta ilman paikallispuudutusta, joka usein aiheuttaa sidekalvon ärsytystä, lyhytkestoista silmänpaineen lisääntymistä, turvotusta, sarveiskalvon epiteelin löystymistä ja joissakin tapauksissa myös allergista reaktiota. Nämä ei-toivotut reaktiot eliminoidaan mittaamalla silmänpaine diaton®-tonometrillä.

1.4.5 Transpalpebraalinen tonometria tarjoaa:

- silmänpaineen tonometriä ilman kosketusta silmän limakalvoon;
- IOP:n ei-invasiivinen ja turvallinen päivittäinen seuranta
- IOP:n luotettavan digitaalivärtin saaminen vakavien silmätautiin tapauksissa silmämunan anatomian muutoksella IOP:n dynamiikan arvioimiseksi.

1.4.6 Scleraalinen tonometria tarjoaa:

- silmänpaineen tonometria sarveiskalvon patologian tapauksessa;
- silmänpaineen tonometria laserleikkauksen jälkeen;
- IOP-mittauksen korkea tarkkuus muuttuneella sarveiskalvon paksuudella.

2 Tarkoitus

Digitaalinen kannettava diaton®-ilmäpaineittari silmäluomen läpi (jäljempänä tonometri) on suunniteltu mittaamaan todellinen silmänsisäinen paine aikuisilla ja lapsilla ilman puudutusta.

Jäännösriski



HUOMIO!

- 1) Älä aseta tonometriä avoimelle silmälle, kovakalvolle tai sarveiskalvolle. Tämä voi aiheuttaa kipua ja vahinkoa kovakalvolle ja sarveiskalvolle, joka johtuu tonometrin kärjen ja tangon vaikutuksesta.
- 2) Jos kärjen ja tangon desinfiointia koskevia vaatimuksia ei noudateta, on olemassa virus- ja bakteeri-infektioiden leviämisen riski.

3 Rakenne ja toimintaperiaate

3.1 Kuinka se toimii

Tonometrillä käytetään dynaamista (ballistista) annostellun mekaanisen vaikutuksen silmänsisäisen paineen suuruuden mittaamisen menetelmää, minkä ansiosta silmäluomen vaikutus tonometriin tuloksiin oli mahdollista sulkea pois. Ongelma ratkaistaan puristamalla silmäluomen halkaisijaltaan 1,5 mm olevalle alueelle siinä määrin, että tällä puristetulla osalla on välityslinkki, kun putoava tanko on vuorovaikutuksessa silmän kanssa.

Toisin kuin Goldmanin applanointitonometria, IOP-mittaus ballistisella menetelmällä tapahtuu melkein välittömästi. Tästä johtuen diaton®-tonometrin lukemiin vaikuttavat enemmän oftalmotonuksen rytmiset ja satunnaiset vaihtelut. Yleensä nämä vaihtelut eivät ylitä 2-4 mm Hg **normaalilla tai kohtalaisen kohonneella silmänpaineen tasolla**, joka tulisi ottaa huomioon tonometria käytettäessä.

IOP-mittauksen luotettavuus tonometrillä varmistetaan **mittaustekniikan tarkalla noudattamisella, transpalpebraalisen skleraalisin tonometritekniikan täydellisyydellä ja riittävällä käyttäjän taidolla (vähintään 50 potilasta yhden kuukauden aikana).**

3.2 Rakenteen kuvaus

Tonometrillä on esitetty Kuvassa 1. Tonometrillä on muovikotelo. Kärki on suunniteltu tukemaan silmän tonometriä ylemmän silmäluomen läpi silmänpaineen mittauksen aikana. Kärki voi liikkua vapaasti pienellä alueella (enintään 3 mm) tonometrillä akselia pitkin runkoonsa. Tämä varmistaa jatkuvan staattisen silmän kuormituksen silmänpaineen mittauksessa. Voiman avulla kärkeä voidaan kiertää oman akselinsa ympäri.



Kuva 1. Tonometrin ulkonäkö



Kuva 2. Tonometrin ulkonäkö säilytyskotelossa

Mittausten tarkkuuden lisäämiseksi kärjessä on tuet kahden ulkoneman muodossa, mikä auttaa estää silmäluomen vaimennusominaisuudet sekä kiinnittää tonometrin silmämunaan mittauksen aikana.

Tonometrin sisällä liikkuu vapaasti tanko, joka pudotessaan on vuorovaikutuksessa silmän elastisen pinnan kanssa silmäluomen läpi.

Rungossa on KÄYTTÖ-painike tonometrin **toimintatilojen** ohjaamiseksi:

- tonometrin kytkeminen päälle ja pois päältä;
- useiden silmänpainemittausten keskiarvotulosten automaattinen saaminen (keskiarvoistaminen).

Tonometrin kytkeminen päälle tapahtuu painamalla lyhyesti KÄYTTÖ-painiketta, kytkeminen pois päältä — painamalla samaa painiketta kahdesti tai painamalla KÄYTTÖ-painiketta kerran, jos mittauksia ei ole tehty ennen tonometrin sammuttamista tai käytettiin keskiarvotila .

Keskiarvotila kytketään päälle painamalla KÄYTTÖ-painiketta **kerran** kahden tai kuuden yksittäisen IOP-mittausten **sarjan** jälkeen. Yksittäisten mittausten enimmäismäärä sarjassa on enintään kuusi. **Kytke tonometri pois päältä ja sitten päälle seuraavaa mittaussarjaa varten.**

Tonometrin koteloon on rakennettu testilaite (painelähetin) tonometrin toimintakunnon seuraamiseksi (Kuva 2).

Tonometrian tulos näkyy näytössä ja säilytetään 30 sekunnin ajaksi, jonka jälkeen tonometri sammuu automaattisesti. Näytössä on neljä numeroa. Vasemmanpuoleisinta numeroa käytetään ilmaisemaan palvelutiedot, jotka on merkitty symboleilla "U", "L", "H", "E", "A". Kaksi oikeanpuoleisinta numeroa käytetään osoittamaan digitaalinen keskimääräinen IOP-arvo (Kuva 3) sekä yksittäisten IOP-mittausten järjestysluku (symbolit "- 1" - "- 6"). Yksittäisten IOP-mittausten digitaalisia tuloksia ei näytetä näytöllä, mutta ne tallennetaan automaattisesti tonometrin muistiin.

Palvelutietosymbolien merkitykset on esitetty Taulukossa 1.

Taulukko 1.

Symboli	Symbolin merkitys
”U”	Paristo on tyhjä
”L”	Mittaushetkellä tonometri kallistettiin pystysuorasta yli 4,5° kulmalla
”H”	Tankomekanismi on likainen. ”H”-symboli muodostuu, kun tonometri on tiukasti pystysuorassa asennossa
” - 1” – ” - 6”	Yksittäisten IOP-mittausten peräkkäinen määrä
”E”	Kuuden mittauksen sarja loppuu
”A”	Keskiarvotila päällä



Kuva 3. Keskiarvon näyttö

Symboli **"0000"** näkyy näytöllä heti tonometrin kytkemisen jälkeen. Jos symboli näkyy vilkkuvassa tilassa, tanko on asetettava alkuasentoonsa (kohta 5.2.5).

"U"-symbolin näyttö eniten vasemmassa numerossa tonometrin kytkemisen jälkeen tai sen käytön aikana (Kuva 4) osoittaa, että paristo on tyhjä minimitasolle.



Kuva 4. Pariston purkautumisen ilmaisin

Kupu suojaa tonometrin tankomekanismia likaantumiselta.

Sisäänrakennettu asennon ääni-ilmaisin (äänihälytys) auttaa ohjaamaan tonometrin pystysuoraa asentoa välittömästi ennen mittausta tai mittauksen aikana. Tonometrin pystysuoran asennon pitäminen mittauksen aikana

varmistaa tangon liikkumisen optimaaliset ominaisuudet, mikä **lisää mittaustarkkuutta**. Ajoittainen äänisignaali ennen mittausta osoittaa tonometrin poikkeaman pystysuorasta yli $4,5^\circ$ kulmalla, siinä tapauksessa äänisignaalin taajuus kasvaa tonometrin lähestyessä pystysuoraa. **Äänimerkin puuttuminen tonometrin pystyasennosta kertoo että mittaukset voi tehdä**. Äänihälytys sammuu myös, kun tonometri siirtyy pystysuorasta yli 45° kulmalla (myös silloin, kun tonometri on vaakasuorassa asennossa).

Kaikkien tonometrin äänisignaalien kuvaukset ja merkitykset on esitetty Taulukossa 2.

Taulukko 2.

Äänisignaalin kuvaus	Äänisignaalin merkitys
Yksittäinen lyhyt äänisignaali	1) Tonometrin kytkeminen päälle tai pois päältä 2) Yhden mittauksen suorittaminen (tangon pudottamisen jälkeen)
Jaksottainen äänisignaali	Asennon osoitin (tonometri poikkeaa pystysuorasta yli 4,5°, mutta alle 45° ennen mittauksen aloittamista)
Yksittäinen pitkä äänisignaali	Lupa keskiarvotilan kytkemiseen päälle, jotta saadaan luotettava tulos ennen kuuden yksittäisen mittauksen sarjan loppua oikeilla käyttäjän toimilla
Kaksi pitkä äänisignaalia	Kuuden mittauksen sarjan loppu. Lupa keskiarvotilan kytkemiseen päälle.

Tonometriä käytettäessä käyttäjän tulee olla tarkkaavainen äänisignaaleista ja näytöllä näkyvistä tiedoista.

4 Käyttörajoitukset

4.1 Varotoimet

Pienjännitelähteen käyttö takaa tonometrin turvallisuuden käytön aikana.

Silmänsisäisen paineen mittaaminen tonometrillä on sallittua vain silmäluomen läpi.

4.2 Käyttötarve

Tonometriä käytetään seuraavissa tapauksissa:

- IOP-seulonta väestön joukkotarkastusten aikana (esimerkiksi armeijassa, laivastossa, yrityksissä jne.)
- riskipotilaiden valinta, joilla on lisääntynyt silmänpaine ensimmäisen oftalmologisen (optometrisen) ja kliinisen tarkastuksen aikana lisätutkimuksia varten;
- silmänpaineen mittaus sarveiskalvon tonometrian vasta-aiheiden kyseessä ollessa (sarveiskalvon patologia, laserleikkaukset sarveiskalvossa);
- päivittäinen IOP:n ei-invasiivinen seuranta riittävän verenpainelääkehoidon valinnassa;
- silmänpaineen mittaus piilolinsejä käyttävillä potilailla (poistamatta linssejä);
- silmänpainetaudin hallinta liikkumattomilla potilailla, esimerkiksi hoitokodeissa;
- mahdollisuus käyttää pediatriassa (kouluissa, lasten urheilu- ja terveyslaitoksissa)
- digitaalisen IOP-tuloksen saaminen vakavien silmätautien tapauksissa silmämunan anatomian muutoksella tilan dynaamiseen hallintaan;
- silmänpainetaudin seuranta potilailla, joilla on glaukooma, kotona;

- diagnostisten laitteiden käyttö perhelääkärien tai yleislääkäreiden käytännössä
- ehdotus yhteistyöksi paikallisia verenpainelääkkeitä valmistavien lääkeyritysten kanssa. Tehokkaan lääkkeen yksilöllinen valinta ja sen riittävä käytön tiheys, mahdollisuus käyttää useita tämän yrityksen lääkkeitä yhdessä;
- IOP-dynamiikan seuranta polttokeskusten potilailla.

4.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheet tonometrin käyttöön ovat:

- ylemmän silmäluomen patologiset tilat (tulehdussairaudet, arvet, silmäluomen muodonmuutokset);
- kovakalvon ja/tai sidekalvon voimakkaat patologiat (postoperatiiviset tai posttraumaattiset) tonometrin tangon vaikutusalueella mittauksen aikana (koko halkaisijan ympyrän alueella).



HUOMIO! KÄYTTÄJÄ EI SAA KÄYTTÄÄ TONOMETRIÄ MITTAAMAAN IOP:IA ITSELLEEN.

5 Valmistelu käyttöä varten



HUOMIO!

Kun olet säilyttänyt tonometrin kylmässä huoneessa tai kuljettanut sitä talvikaudella, pidä tonometriä huoneenlämmössä vähintään 3 tuntia ennen virran kytkemistä.

Kylmänä vuodenaikana käyttöön valmistautumisen lyhentämiseksi on suositeltavaa pitää tonometri kaukana jäädytyksestä (kuljeta sitä esimerkiksi takin taskussa).

Tässä tapauksessa tonometrin pitämisen huoneenlämmössä tulisi olla vähintään 5 minuuttia (kotelon kannen on oltava auki). Sitten sinun tulisi tarkistaa sen kunnon kohdan 5.3 mukaisesti.

5.1 Pariston asennus

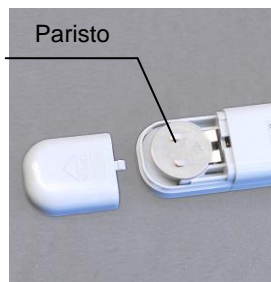
Paristo asennetaan (Kuva 5) seuraavasti:

- ota tonometri pois kotelosta
- poista paristotilan kansi painamalla sitä kevyesti ja liu'uttamalla sitä nuolen suuntaan

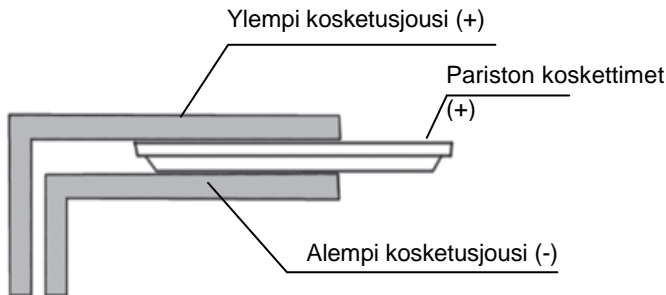
(kuva 5a);

- **paina ja pidä** KÄYTTÖ-painiketta;
- asenna paristo plus-polus ylös ylemmän ja alemman kosketusjousien väliin (kuva 5b);
- vapauta KÄYTTÖ-painike;
- sulje kansi.

Kun tonometri on toiminnassa, paristotilan kannen on oltava tiukasti kiinni.



a)



b)

Kuva 5.



HUOMIO!

Jos määrättyä paristojen asennusjärjestystä ei noudateta (esimerkiksi KÄYTTÖ-painiketta **ei painettu** ennen parison asentamista ja sen aikana), tonometri **ei välttämättä käynnisty**.

Tässä tapauksessa on:

- poistettava paristo;
- asennettava paristo uudelleen aikaisintaan 20 minuuttia myöhemmin noudattaen tarkasti yllä mainittuja asennusohjeita (kun asennat paristoa, on **painettava KÄYTTÖ**-painiketta).

5.2 Tonometrin valmistelu mittausta varten

5.2.1 Ota tonometri ulos kotelosta, poista suojakupu.

5.2.2 Ota tonometri kädestäsi pystysuoraan kärki alaspäin, kuten kuvassa 6 a) on esitetty.

Tonometrin sijainti ei riipu siitä, mitä kättä sinulle on helppo käyttää. Tonometrin **oikea asento** kädessä varmistaa **tarkat mittaukset**.

5.2.3 Tarkista kärkituen sijainti: kärjen tuen tulee olla sama kuin tonometrin pinnan taso kuvan 6a) mukaisesti. Muussa tapauksessa aseta tuet alkuasentoonsa kääntämällä kärkeä akselinsa ympäri. Tarkkaile kärjen asentoa mittausten aikana.



a)



b)



c)

Kuva 6. Tangon asentaminen alkuperäiseen asentoonsa

5.2.4 Tarkista tangon sijainti tonometrissä:

- tanko on **tonometrin sisällä** (Kuva 6b) — tangon **alkuasento** mittausta varten;
- tanko on näkyvissä kärjen alueella (Kuva 6a) — tanko on asetettava alkuasentoonsa (kohta 5.2.5.).

5.2.5 Jos tanko on näkyvissä kärjen alueella (Kuva 6a), **palauta varsi alkuasentoonsa**:

- ota tonometri pystysuoraan kärki alaspäin (kohta 5.2.2);
- käännä tonometrin kärkeä varovasti ylöspäin Kuvan 6b mukaisesti. Tanko palaa alkuasentoonsa ja on kiinteä;
- palauta tonometri tasaisesti kärkeen alaspäin. Tangin tulee olla kiinnitetty tonometrin sisään eikä olla näkyvissä kärjen alueella (Kuva 6c).

5.2.6 Jos tanko on saavuttanut alkuasennonsa (kiinnitetty tonometrin sisään), paina KÄYTTÖ-painiketta pitäen tonometriä kärki alaspäin. Kun tonometri kytketään päälle, näytössä näkyy symboli "**0000**", ja samalla kuuluu yksi lyhyt äänisignaali. Tonometri on käyttövalmis.

Jos tonometriä pidetään kärki alaspäin ei ehdottomasti pystysuorassa, syttyy myös tonometrin asennon osoittimen jaksottainen äänisignaali. Nämä ovat aputietoja, jotka auttavat hallitsemaan sijainnin pystysuoruutta. Kun tonometri on **täysin pystysuorassa asennossa, äänisignaali pysähtyy.**



HUOMIO!

Jos tanko ei ole saavuttanut alkuasentoa, kun tonometri kytketään päälle, symboli **"0000"** **vilkkuu** näytössä. Tällöin tanko on asetettava alkuasentoonsa sammuttamatta tonometria (painamatta KÄYTTÖ-painiketta) (kohta 5.2.5). Kun tanko on asennettu alkuasentoonsa, symbolin "0000" vilkkuminen näytössä lakkaa. Tonometri on käyttövalmis. Tietoja käyttövalmiudesta (symboli "0000") tallennetaan näytölle 30 sekunniksi, minkä jälkeen tonometri sammuu automaattisesti. Jos tonometri kytketään päälle, paina tässä tapauksessa lyhyesti KÄYTTÖ-painiketta.

Jos näytössä näkyy symboli "U" (Kuva 4) painettuasi KÄYTTÖ-painiketta, sammuta tonometri painamalla lyhyesti KÄYTTÖ-painiketta ja vaihda paristo (kohta 5.1). Pariston vaihdon jälkeen valmistelee tonometri mittausta varten (kohta 5.2).



Huomio! Jos tonometrin ollessa päällä painetaan KÄYTTÖ-painiketta ja pidetään sitä painettuna yli 2 sekuntia, tonometri vaihtuu peräkkäin erikoiskäyttötiloja. Näyttöllä näkyy näiden tilojen numerotiedot, jotka on tarkoitettu säätöön ja joita ei käytetä käytön aikana. Sammuta tonometri painamalla lyhyesti KÄYTTÖ-painiketta.

Jos tonometrin uudelleen päälle kytkemisen jälkeen näytöllä ei näy symbolia "0000", vaan erikoistilojen numerotietoja, paina KÄYTTÖ-painiketta ja vapauta se, kun symboli "0007" on saavutettu. Tonometri sammuu automaattisesti. Seuraavan käynnistytksen jälkeen se toimii normaalisti.

5.3 Tonometrin toimintakunnon tarkistaminen

Tonometrin toimintakuntoa tarkistetaan:

- ennen käytön aloittamista, kerran päivässä
- aina ennen potilaan silmänpaineen mittaamista, kun työskentelet tiellä kylmänä vuodenaikana;
- jos epäilet tonometrin käyttökelpoisuutta.

5.3.1 Valmistele tonometri mittausta varten (kohta 5.2).

5.3.2 Tarkista kotelossa olevan testilaitteen (painelähettimen) tonometrulukemat seuraavasti (Kuva 7):

- asenna kärkituet testilaitteen aukkoihin (Kuva 7a) pitäen tonometri **tiukasti pystysuorassa (äänisignaalin puuttuminen)** osoittaa tonometrin oikean sijainnin);
- laske tonometrin runko varovasti alas, kunnes tanko putoaa lyhyellä äänisignaalilla. Oikealla olevaan näyttöön ilmestyy toimintatarkastuksen tulos (Kuva 7b).

Tonometria pidetään **toimintakuntoisena**, jos vastaanotettu mittaustuloksen numeroarvo on **(20 ± 2) mm Hg sisällä** eikä näytön vasemmassa reunassa ole **symboleja "L" tai "H"**.

Jos symboli "L" ilmestyy, on suoritettava toinen tarkistus (kohdat 5.2.5, 5.3.2) pitäen tonometrin tarkasti pystysuorassa asennossa tarkastuksen aikana.

Jos "H"-symboli ilmestyy tai testilaitteen testituloksen arvo poikkeaa arvosta (20 ± 2) mm Hg, tonometria ei käytetä.

Menetelmät tonometrin vianmääritykseksi on annettu KO:n I osan 6 osiossa.

5.3.3 Sammuta tonometri painamalla lyhyesti kaksi kertaa KÄYTTÖ-painiketta.

Testilaitetta voidaan käyttää tarvittavan vähimmäisosaamisen saamiseen tonometrin oikean asennuksen, pystysuoruuden ylläpitämisen ja tonometrin luotettavan käsittelyn osalta, mikä auttaa saamaan tarkempia silmänpaineen mittaustuloksia todellisilla potilailla.



HUOMIO!

”H”-symboli voi ilmestyä myös:

- ”L”-symbolin sijasta, jos laite poikkeaa huomattavasti pystysuorasta;
- jos kohde (testilaitte tai potilaan silmä) ei ole liikkumaton mittauksen aikana;
- laitteen rungon jyrkässä laskussa tangon putoamisen aikana.

Toista näissä tapauksissa mittaus noudattaen tarkasti tämän KO:n kohdan 5.3.2 ohjeita.



a)



b)

Kuva 7. Tonometrin toimintakunnon tarkistaminen

5.4 Desinfiointimenettely

5.4.1 Käsittele kärjen pohja ja tangon alaosa pitäen tonometriä kärki alaspäin steriilillä desinfioivalla etanoliliuoksella kostutetulla liinalla, joka ei reagoi metallin kanssa. Varmista, että desinfiointiaine ei tunkeudu tankomekanismiin.

Desinfioinnin jälkeen pyyhi tangon kärki ja pohja kuivalla steriilillä liinalla. Kärjen pohjan ja tangon desinfiointi tulisi suorittaa ennen tonometriaa ja sen jälkeen jokaisella potilaalla.

5.4.2 Tonometrirungon ulkopinnat (tanko ja kärki lukuun ottamatta) desinfioidaan tarvittaessa 3% vetyperoksidiliuoksella lisäämällä 0,5% pesuainetta tai 1% kloramiiniliuosta.



HUOMIO!

Desinfiointiainetta **ei saa** päästää tonometrin sisään.

Älä käytä puuvillaa tai muita kuitumateriaaleja, joiden kuidut saattavat päästä tonometrin sisään kun desinfioit kärjen ja tangon pohjaa.

6 IOP-mittausmenettely

6.1 Ota tonometri ulos kotelosta, poista suojakupu ja desinfioi kärjen pohja ja tangon pohja kohdan 5.4.1 mukaisesti.

Valmista tonometri mittausta varten (kohdat 5.2.2 - 5.2.6).

6.2 IOP-mittaus on mahdollista kahdessa potilaan asennossa:

- **istuma-asennossa** — potilaan pää on keikautettu taaksepäin ja makaa **vaakasuorassa** painottaen niskatukea. Pääntuen puuttuessa potilas istuu tuolin reunalla, nojaa sen selkänojaan ja keikauttaa päänsä taaksepäin vaakasuoraan asentoon.

- **selkäasennossa** — potilaan pää on vaakasuorassa sohvan tyynyllä tai sivunojalla (päätä ei saa keikauttaa taaksepäin).

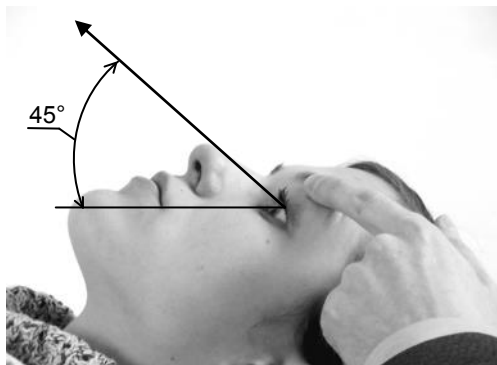
Seiso vasemmalla puolella potilaan pään takana (tonometri oikealla kädellä) tai oikealla puolella potilaan pään takana (tonometri vasemmalla kädellä).



HUOMIO!

Jotta vältettäisiin virheellinen silmänpaineen mittaus istuma-asennossa kohdunkaulan selkärangan patologian tapauksessa, potilaan pään vaakasuora asento tulisi säilyttää **vain** lyhyen aikaa. Potilasta kutsutaan lepäämään muutaman minuutin ajan vapaassa asennossa mittausten välillä.

6.3 Sijoita ja kiinnitä potilaan katse testikohteella (esimerkiksi potilaan kädellä tai staattisella esineellä) siten, että potilaan näkölinja on noin 45° Kuvan 8a mukaisesti.



a)



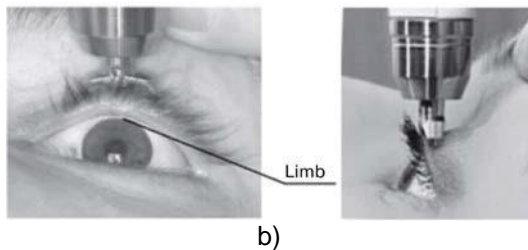
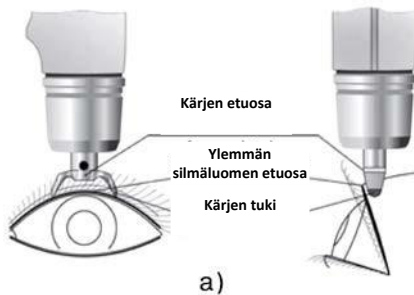
b)

Kuva 8. IOP:n mittaus potilaalla

6.4 Silmänsisäisen paineen mitta

6.4.1 Suorista potilaan ylempi silmäluomen vapaan käden sormella venyttämättä sitä tai **painamatta silmämunaa** niin, että ylemmän **silmäluomen reuna osuu limbusiin** (Kuva 9b). Säädä tätä varten silmämunan sijainti pienissä rajoissa potilaan silmän anatomisista ominaisuuksista riippuen siirtämällä testikohdetta. Aseta tonometrin pitävä käsi kämmenesi reunalla potilaan otsaan (Kuva 9b). Varmista, että tonometri on päällä ja tanko on alkuasennossa.

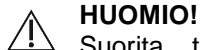
6.4.2 Tuo tonometri potilaan yläluomelle (Kuva 9a). Tuo tonometri pystyasentoon (jaksottainen äänisignaali pysähtyy). Aseta tonometrin kärki silmäluomen päälle siten, että kärjen etuosa, koskematta silmäripsiin, on mahdollisimman lähellä ylemmän silmäluomen etureunaa, josta silmäripset kasvavat (Kuva 9b). Tässä tapauksessa tonometrin tulisi olla **pystysuorassa** asennossa (**äänisignaalin puuttuminen** osoittaa tonometrin oikean sijainnin).



Kuva 9. Tonometrin kärjen asentaminen silmäluomelle IOP:n mittauksen aikana

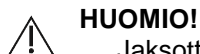
Tonometrिन tangon vaikutusalueen tulisi olla kovakalvon alueella, joka vastaa **corona ciliarisia kello 12:n** pituuspiirissä.

6.4.3 Laske tonometrिन runko hitaasti pitäen pystysuora asento (ei ole jaksottaista äänisignaalia), kunnes tanko putoaa silmäluomen päälle lyhyellä äänisignaallilla.



Suorita transpalpebraalit mittaukset **vain kovakalvolla! Silmäluomen siirtyminen sarveiskalvoon** mittauksen aikana on kielletty.

Älä paina silmämunaa tonometrillä. Tonometrिन näytöllä näkyy yhden mittauksen järjestysnumeron, ja mittauksen numerotulos tallennetaan automaattisesti tonometrिन muistiin. Poista tonometri. Aseta tanko alkuasentoonsa (kohta 5.2.5).



Jaksottainen äänisignaali ilmoittaa tonometrिन poikkeaman pystysuorasta mittaushetkellä, ja tässä tapauksessa näytössä olevan yksittäisen mittauksen järjestysnumeroon liitetään symboli "L". Seuraavat mittaukset tulisi tehdä pitäen tonometrिन pystysuorassa.

IOP-mittauksen jälkeen **näytössä näkyvä symboli "H"** yhdessä yksittäisen mittauksen järjestysnumeron kanssa osoittaa, että tonometrिन tankomekanismi **on likainen**. Tässä tapauksessa tankomekanismi on puhdistettava tämän KO:n osan I kohdan 5.2 ohjeiden mukaisesti.

Tonometrिन näytön merkintä silmänpaineen mittausten aikana on esitetty

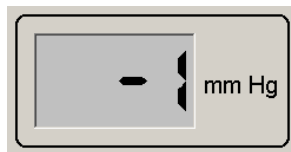
Kuvassa 10.

6.4.4 Pitäen simäluonta samassa asennossa, tee useita silmänpaineen mittauksia (kohdat 5.2.5, 6.4.1 - 6.4.3), kunnes yksittäinen pitkä tai kaksi pitkää äänisignaalia ilmestyy.

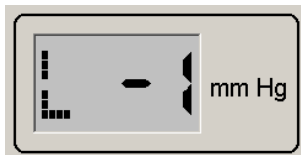
6.4.5 Yksittäinen pitkä äänisignaali, joka sallii IOP-mittaustulosten keskiarvotilan aktivoinnin, osoittaa, että IOP-mittaustoiminnot suoritettiin oikein. Paina lyhyesti KÄYTTÖ-painiketta. Näytöllä näkyy **symboli "A" ja keskimääräinen silmänpaine vilkkumattomassa tilassa**. Tulos on luotettava, tutkitun silmän silmänpaineen mittausta on valmis.



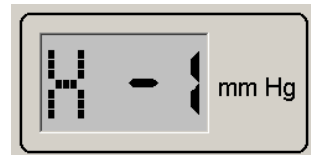
Aluksi ennen mittausten aloittamista



Oikean mittauksen jälkeen



Mittauksen jälkeen, kun tonometri poikkeaa pystysuorasta



Likaantuneen tonometrin tankomekanismin tapauksessa mittaamisen jälkeen

Kuva 10. Indikaatio tonometrin näytöllä IOP-mittauksen aikana

Kun kaksi pitkää äänisignaalia ilmestyy samanaikaisesti, näytölle ilmestyy symboli "E" ja järjestysnumero "-6". Paina lyhyesti KÄYTTÖ-painiketta. Näytöllä voi näkyä kolme vaihtoehtoa:

- symboli **"A"** ja keskimääräinen IOP-arvo vilkkumattomassa tilassa. Tulos on luotettava, tutkitun silmän silmänpaineen mittausta on saatu päätökseen;

- symboli **"A"** vilkkuvassa tilassa ja keskimääräinen IOP-arvo vilkkuvassa tilassa. Tätä tulosta on pidettävä **arviotuloksena**, mutta se voidaan hyväksyä luotettavaksi, jos silmänpaine on yhtä suuri tai alle 19 mm Hg.

Tässä tapauksessa on suositeltavaa antaa potilaan levätä vapaassa istuma-asennossa useita minuutteja ja tehdä mittauksia tutkitulle silmälle uudestaan (kohdat 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1 - 6.4.5);

- symboli **"A 00"** vilkkuvassa tilassa. Tulosta pidetään **virheellisenä**. Tällöin potilaan on annettava levätä vapaassa **istuma-asennossa** useita minuutteja ja silmänpainemittaukset on tehtävä uudestaan, kohdissa 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1 - 6.4.5. esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

6.4.6 Kirjaa keskimääräinen silmänpaineen mittausta potilastietueeseen. Sammuta tonometri painamalla lyhyesti KÄYTTÖ-painiketta.



HUOMIO!

Kun keskiarvotila on kytketty päälle tai suoritettu kuuden peräkkäisen mittauksen sarja, uusi mittaussarja tulisi suorittaa vasta, kun tonometri on sammutettu ja kytketty päälle uudelleen.

6.4.7 Mittaa toisen silmän silmänpaine (kohdat 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1-6.4.6).

6.4.8 Desinfioi kärjen pohja ja tonometrin tangon alaosa 5.4.1 kohdan ohjeiden mukaisesti.

Aseta suojakupu paikalleen, aseta tonometri koteloon, sulje kansi.



HUOMIO!

Jos silmänpaineen mittaus tällä tonometrillä suoritetaan potilaalle ensimmäistä kertaa, on suositeltavaa osoittaa sen vaikutuksen kivuttomuus ennen mittausta esimerkiksi sormen palloon.

6.5 Mahdolliset virheet silmänpaineen mittauksessa

Virheellisten silmänpainemittauksien saaminen tonometrillä johtuu **tonometritekniikan noudattamatta jättämisestä tai käyttäjän riittämättömästä taidosta.**

Mahdolliset virheet ja niistä saadut mittauksien tulokset on esitetty Taulukossa 3.

Taulukko 3.

Virheet silmänpaineen mittauksessa	Mittaustulos
Väärä potilaan asento: <ul style="list-style-type: none"> - ei vaakasuora pään asento - kaulan tiukalla kauluksella puristaminen - pitkittynyt pään keikauttaminen kaulan selkärangan patologian tapauksessa 	IOP-mittaustuloksen aliarviointi IOP-mittaustuloksen yliarviointi IOP-mittaustuloksen yliarviointi
Tonometrin väärä asentaminen: <ul style="list-style-type: none"> - tonometrin kärki ei ole suoraan silmäluomen eturivin takana rustossa, mutta se ulottuu siitä yli 1 mm - tonometrin kärki sijaitsee silmäluomen ruston ulkopuolella - tonometri poikkeaa pystysuorasta asennosta 	IOP-mittaustuloksen kohtalainen aliarviointi IOP-mittaustuloksen aliarviointi IOP-mittaustuloksen aliarviointi
Väärä silmäluomen sijainti: <ul style="list-style-type: none"> - silmäluomen reuna ulottuu sarveiskalvoon - silmäluomen reuna sarveiskalvon limbusin yläpuolella - silmäluomen kääntäminen voimakkaalla vetämällä takaisin. 	IOP-mittaustuloksen aliarviointi IOP-mittaustuloksen aliarviointi IOP-mittaustuloksen aliarviointi

Tammikuu 2021, versio 6