

TONOMÈTRE TRANSPALPÉBRAL NUMÉRIQUE PORTATIF

diaton[®]

Manuel d'utilisation

PARTIE II
Manuel d'utilisateur

BIRM.941329.003RE1

Le présent manuel d'utilisateur est présenté par la Partie II du manuel d'utilisation (MU) du tonomètre transpalpébral numérique portatif diaton[®] et contient toutes les données nécessaires à l'utilisation correcte du tonomètre.



Attention ! Pour que les résultats de mesure de la PIO obtenus avec le tonomètre diaton[®] soient aussi fiables que possible et que vous puissiez pleinement apprécier tous les avantages de la tonométrie sclérale transpalpébrale, **cela exige votre désir et votre temps pour apprendre à utiliser le tonomètre diaton[®].**

Lisez attentivement le manuel d'utilisation (MU) du tonomètre et regardez le film d'entraînement.

Effectuez plusieurs tests de contrôle du fonctionnement du tonomètre sur le dispositif de test, en faisant attention à la précision de toutes les recommandations du MU et à l'absence de rigidité des mouvements lors du travail avec le tonomètre.

Pratiquez le processus de tonométrie sur l'appareil de test jusqu'à ce qu'il devienne **automatique**.

La maîtrise libre du tonomètre et l'obtention de résultats stables sur le banc d'essai garantissent la précision de la mesure de la PIO dans votre future pratique.

Après avoir acquis une compétence stable dans l'utilisation du tonomètre, vous devez sélectionner des patients qui n'ont pas d'antécédents en ophtalmologie, de préférence des patients jeunes.

Pour maîtriser la méthode de mesure de la PIO à l'aide d'un tonomètre, vous pouvez effectuer des mesures comparatives à l'aide d'un **tonomètre de Goldmann**. En cas de divergence significative dans les résultats obtenus, déterminez vos erreurs lors de l'utilisation du tonomètre diaton[®] conformément au tableau 3. Corrigez le processus de mesure de la PIO.



Attention ! Étant donné que l'erreur de mesure de la PIO dépend non seulement de l'erreur de l'appareil, mais également de la nature et de la plage des fluctuations rythmiques et aléatoires de l'ophtalmotonus, dans certains cas la divergence des résultats en comparaison du tonomètre de Goldmann peut atteindre 4 mm Hg.

Si vous avez du mal à effectuer des tests de comparaison avec le tonomètre de Goldmann, le critère qui détermine vos compétences dans l'utilisation du tonomètre diaton[®] est **votre capacité à obtenir un résultat de la PIO moyen avec le nombre minimum de mesures individuelles** (deux ou trois). Des informations plus détaillées sont présentées dans le paragraphe 6.4.5.

En suivant les recommandations ci-dessus, vous deviendrez un utilisateur confiant du tonomètre diaton, acquerrez l'expérience nécessaire et serez en mesure d'utiliser le tonomètre diaton[®] dans votre pratique.

Le tonomètre diaton[®] est protégé par les brevets d'invention de la Russie et des États-Unis, a reçu des médailles d'or au Salon mondial des inventions de Bruxelles et de Genève, et a été certifié en Russie, dans les pays de l'UE, aux États-Unis et dans d'autres pays.

1 Informations générales

1.1 L'ophtalmotonométrie est l'une des principales méthodes utilisées dans les examens dispensaires des patients, ainsi que dans l'examen diagnostique des personnes souffrant d'hypertension ophtalmique, des patients atteints de glaucome et d'une maladie suspectée.

Avant l'invention des premiers tonomètres, la pression intraoculaire (PIO) était estimée approximativement par palpation du globe oculaire à travers la paupière supérieure. La méthode de palpation est encore largement utilisée en pratique clinique. En utilisant cette méthode, un ophtalmologiste expérimenté peut évaluer grossièrement si la PIO est dans les limites normales, augmentée ou diminuée, et peut distinguer la normotension de l'hyper- ou de l'hypotension. Les inconvénients de la méthode de palpation sont la subjectivité et l'incertitude des résultats avec des fluctuations modérées de l'ophtalmotonus, mais en même temps la méthode confirme la possibilité fondamentale de réaliser une tonométrie transpalpébrale.

1.2 Le globe oculaire est un réservoir sphérique rempli d'un contenu liquide incompressible. La PIO est causée par l'action de forces élastiques apparaissant dans les membranes de l'œil lorsqu'elles sont étirées.

La PIO est une valeur dynamique en constante évolution. Il existe des fluctuations rythmiques systémiques d'un niveau relativement constant et des fluctuations à court terme de nature aléatoire provoquées par des modifications du tonus des muscles transpalpébral, orbiculaire et éventuellement extraoculaire. Les fluctuations de la PIO dépendent également des modifications du remplissage sanguin des vaisseaux intraoculaires et de la pression externe sur le globe oculaire.

Il existe 3 types de fluctuations rythmiques de la PIO :

- pouls oculaire d'une amplitude de 0,5 à 2,5 mm Hg ;
- ondes respiratoires (de 0 à 1 mm Hg) ;
- ondes de Hering-Traube ou ondes du troisième ordre (de 0 à 2,5 mm Hg). Les fluctuations rythmiques du volume sanguin et les changements aléatoires du tonus musculaire expliquent la différence entre les résultats des mesures successives de la PIO pendant la tonométrie.

La PIO statistiquement normale varie de 9 à 21 mm Hg (en moyenne de 15 à 16 mm Hg). Cette valeur est sujette à des fluctuations quotidiennes et saisonnières. La distribution du niveau de la PIO dans la population normale est asymétrique et évolue vers des valeurs plus élevées. L'asymétrie de la répartition est en augmentation à l'âge avancé. Plus de 3% des individus en bonne santé ont une PIO supérieure à 21 mm Hg. Pour le praticien, la précision de la mesure de l'ophtalmotonus dans les plages de la PIO normale et modérément élevée est particulièrement importante.

1.3 Le tonomètre diaton[®] fait référence aux tonomètres scléaux transpalpébraux, qui utilisent le principe balistique de la tonométrie, basé sur la mesure de l'élasticité des membranes de l'œil lorsqu'un corps tombant librement d'une certaine masse est instantanément appliqué sur l'œil à travers la paupière dans la région sclérale.

1.4 Avantages de la tonométrie sclérale transpalpébrale utilisant diaton[®].

1.4.1 En cas de la tonométrie cornéenne chez les patients réactifs, il est difficile d'éviter une augmentation du tonus des muscles orbiculaires et palpébraux au moment de la mesure, ce qui conduit à une augmentation de la PIO. Une augmentation de l'ophtalmotonus peut également être associée à une augmentation de la pression artérielle lorsque le tonomètre s'approche d'un œil ouvert. Le tonomètre diaton[®] est hors du champ de vision du patient.

1.4.2 Il est connu que les larmes peuvent contenir des bactéries et virus pathogènes, tels que le virus de l'hépatite B, l'herpès, les adénovirus, le VIH. Cependant, la technologie de stérilisation des tonomètres est loin d'être parfaite. Lors de la tonométrie avec le tonomètre diaton[®], le contact direct avec le globe oculaire est exclu.

1.4.3 La tonométrie cornéenne est contre-indiquée dans les conjonctivites, érosions, ulcères, œdèmes et opacités cornéennes. Dans la plupart de ces cas, la mesure de la PIO est possible avec le tonomètre diaton[®].

1.4.4 La tonométrie cornéenne est impossible sans anesthésie locale, qui provoque souvent une irritation de la conjonctive, une augmentation à court terme de la PIO, un œdème et un relâchement de l'épithélium cornéen et, dans certains cas, une réaction allergique. Ces réactions indésirables sont éliminées en mesurant la PIO avec le tonomètre diaton[®].

1.4.5 La tonométrie transpalpébrale fournit :

- une tonométrie de la PIO sans contact avec la membrane muqueuse de l'œil ;
- une surveillance quotidienne non invasive et sûre de la PIO ;
- une obtention d'une valeur numérique fiable de la PIO en ophtalmopathologie sévère avec une modification de l'anatomie du globe oculaire pour évaluer la dynamique de la PIO.

1.4.6 La tonométrie sclérale fournit :

- une tonométrie de la PIO pour la pathologie cornéenne ;
- une tonométrie de la PIO après chirurgie réfractive au laser ;
- une précision élevée de la mesure de la PIO avec une modification de l'épaisseur de la cornée.

2 Usage

Le tonomètre transpalpébral numérique portatif diaton[®] (ci-après – le tonomètre) est conçu pour mesurer la vraie pression intraoculaire chez les adultes et les enfants sans recourir à l'anesthésie.

Risque résiduel



ATTENTION !

- 1) Ne placez pas le tonomètre sur un œil, une sclérotique ou une cornée ouverts. Cela peut provoquer des douleurs et des dommages à la sclérotique et à la cornée associés à l'impact de l'about et de la tige du tonomètre.
- 2) En cas de non-respect des exigences de désinfection de l'about et de la tige, il existe un risque de transmission d'infections virales et bactériennes.

3 Conception et principe de fonctionnement

3.1 Principe de fonctionnement

Le tonomètre utilise une méthode dynamique (balistique) d'action mécanique dosée pour mesurer la valeur de la pression intraoculaire, grâce à laquelle il a été possible d'exclure l'influence de la paupière sur les résultats de la tonométrie. Le problème est résolu en comprimant la paupière sur une zone d'un diamètre de 1,5 mm à tel point que cette section comprimée joue le rôle de liaison de transmission lorsque la tige tombante interagit avec l'œil.

Contrairement à la tonométrie par aplanation de Goldmann, la mesure de la PIO par la méthode balistique se produit presque instantanément. À cet égard, les fluctuations rythmiques et aléatoires de l'ophtalmotonus influencent davantage les lectures du tonomètre diaton®. En règle générale, ces fluctuations ne dépassent pas 2 à 4 mm Hg **avec un niveau normal ou modérément augmenté de la PIO**, qui doit être pris en compte lors de l'utilisation d'un tonomètre.

La fiabilité de la mesure de la PIO à l'aide d'un tonomètre est **assurée par le respect exact de la technique de mesure, la perfection de la technique** de la tonométrie sclérale transpalpébrale **et des compétences d'application pratiques suffisantes (au moins 50 patients dans l'espace d'un mois).**

3.2 Description de la conception

L'apparence du tonomètre est illustrée à la figure 1. Le tonomètre a un boîtier en plastique. L'about est conçu pour soutenir le tonomètre sur l'œil à travers la paupière supérieure pendant la mesure de la PIO. L'about peut se déplacer librement dans une petite plage (jusqu'à 3 mm) le long de l'axe du tonomètre par rapport à son boîtier. Cela garantit une charge oculaire statique constante lors de la mesure de la PIO. À l'aide de la force, l'about peut être tourné autour de son propre axe.

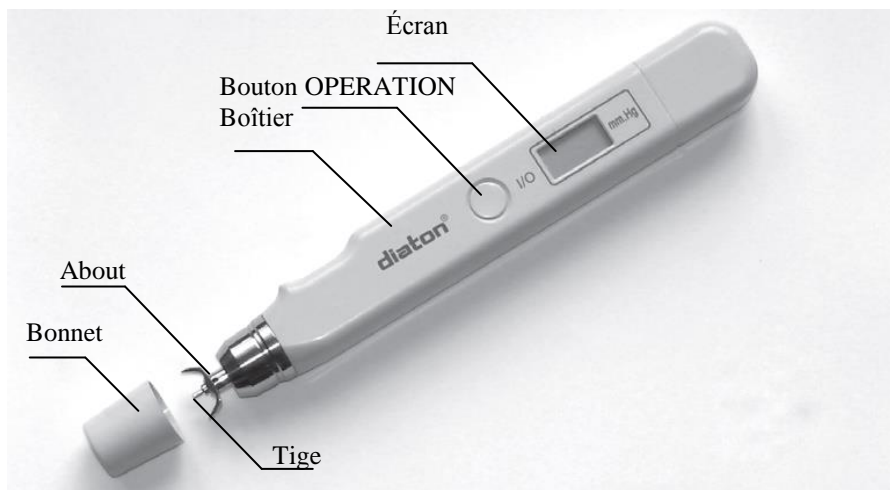


Figure 1. Apparence du tonomètre



Figure 2. Apparence du tonomètre dans étui de stockage

Pour augmenter la précision de la mesure, l'about dispose de supports en forme de deux protubérances, ce qui permet de supprimer les propriétés d'amortissement de la paupière, ainsi que de fixer la position du tonomètre par rapport au globe oculaire lors de la mesure.

Une tige se déplace librement à l'intérieur du tonomètre, qui interagit avec la surface élastique de l'œil à travers la paupière lorsqu'elle tombe.

Il y a un bouton OPERATION sur le boîtier pour contrôler les modes de fonctionnement du tonomètre:

- activation et désactivation du tonomètre ;
- obtention automatisée du résultat moyen de plusieurs mesures de la PIO (moyennage).

L'activation du tonomètre s'effectue en appuyant brièvement sur le bouton OPERATION, la désactivation - en appuyant deux fois sur le même bouton ou en appuyant une fois sur le bouton OPERATION, s'il n'y a pas eu de mesures avant la désactivation du tonomètre ou si le mode du moyennage a été utilisé.

Le mode du **moyennage** est activé en appuyant **une fois** sur le bouton OPERATION après une **série** de deux à six mesures individuelles de la PIO. Le nombre maximum de mesures individuelles dans une série ne dépasse pas six. Pour la **prochaine série** de mesures, il est nécessaire de **désactiver et réactiver le tonomètre**.

Un dispositif de test (sélecteur de pression) est intégré dans le boîtier du tonomètre pour surveiller les performances du tonomètre (figure 2).

Le résultat de la tonométrie apparaît à l'écran et est stocké pendant 30 secondes, après quoi le tonomètre s'éteint automatiquement. L'affichage comporte quatre chiffres. Le chiffre le plus à gauche est utilisé pour indiquer les informations de service, désignées par les symboles « U », « L », « H », « E », « A ». Les deux chiffres les plus à droite sont utilisés pour indiquer la valeur numérique moyenne de la PIO (figure 3), ainsi que le nombre ordinal de mesures individuelles de la PIO (symboles de « - 1 » à « - 6 »). Les résultats numériques des mesures individuelles de la PIO ne sont pas indiqués sur l'écran, mais sont automatiquement enregistrés dans la mémoire du tonomètre.

La signification des symboles d'information de service est indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1.

Symbole	Signification du symbole
« U »	La batterie est déchargée
« L »	Au moment de la mesure, le tonomètre était incliné par rapport à la verticale d'un angle de plus de 4,5°
« H »	Le mécanisme de la tige est contaminé. Le symbole « H » est formé lorsque le tonomètre est dans une position strictement verticale
de «- 1» à «- 6»	Nombre ordinal de mesures individuelles de la PIO
« E »	Fin d'une série de six mesures
« A »	Le mode du moyennage est activé



Figure 3. Indication de la valeur moyenne de mesure

Le symbole « **0000** » apparaît sur l'écran dès que le tonomètre est activé. Si le symbole est affiché en mode clignotant, la tige doit être ramenée à sa position initiale (p. 5.2.5).

L'affichage du symbole « **U** » dans le chiffre le plus à gauche après avoir activé le tonomètre ou pendant son fonctionnement (figure 4) indique que la batterie est déchargée au niveau minimum autorisé.



Figure 4. Indication de décharge de la batterie

Le bonnet protège le mécanisme de la tige du tonomètre de la contamination.

L'indicateur de position sonore intégré (**alarme sonore**) **permet de contrôler la position verticale du tonomètre immédiatement avant ou pendant la mesure.** **Le maintien de la position verticale** du tonomètre pendant la mesure garantit des caractéristiques de mouvement de tige optimales, ce qui **augmente la précision de la mesure.** Un signal sonore intermittent avant la mesure indique une déviation du tonomètre par rapport à la verticale d'un angle de plus de $4,5^\circ$, tandis que la fréquence des signaux sonores augmente à mesure que le tonomètre s'approche de la verticale. **L'absence de signal sonore en position verticale du tonomètre informe sur la possibilité de mesures.** L'alarme sonore s'éteint également lorsque le tonomètre s'écarte de la verticale d'un angle de plus de 45° (y compris lorsque le tonomètre est en position horizontale).

Les descriptions et les significations de tous les signaux sonores du tonomètre sont données dans le tableau 2.

Tableau 2.

Description du signal sonore	Signification du signal sonore
Signal court unique	1) L'activation et la désactivation du tonomètre 2) Fin de la mesure individuelle (après la chute de la tige)
Signal intermittent	Indication de position (le tonomètre s'écarte de la verticale de plus de $4,5^{\circ}$, mais de moins de 45° , avant de commencer la mesure)
Signal long unique	Autorisation d'activer le mode du moyennage pour obtenir un résultat fiable avant la fin d'une série de six mesures simples avec les actions correctes de l'opérateur
Deux signaux longs	Fin d'une série de six mesures. Autorisation d'activation du mode du moyennage

Lorsqu'il travaille avec le tonomètre, l'utilisateur doit être attentif à la signalisation sonore et aux informations sur l'écran.

4 Limitations opérationnelles

4.1 Précautions

L'utilisation d'une alimentation basse tension garantit la sécurité du tonomètre pendant le fonctionnement. **La mesure de la pression intraoculaire avec un tonomètre n'est autorisée qu'à travers la paupière.**

4.2 Précautions d'emploi

Les indications pour l'utilisation du tonomètre sont :

- un dépistage de la PIO lors d'enquêtes de masse auprès de la population (par exemple, dans l'armée, la marine, les entreprises, etc.) ;
- la sélection des patients à risque avec une augmentation de la PIO lors de l'examen ophtalmologique (optométrique) et clinique primaire pour un examen plus approfondi ;
- une mesure de la PIO en présence de contre-indications à la tonométrie cornéenne (pathologie cornéenne, interventions de réfraction laser sur la cornée) ;
- une surveillance quotidienne non invasive de la PIO dans la sélection d'un traitement antihypertenseur adéquat ;
- une mesure de la PIO chez les patients porteurs de lentilles de contact (sans retirer les lentilles) ;
- un contrôle de la PIO chez les patients immobilisés (alités), par exemple dans les maisons de retraite médicalisées ;
- la possibilité d'utilisation en pédiatrie (écoles, établissements de sport et de santé pour enfants) ;

- une obtention d'un résultat de la PIO numérique en ophtalmopathologie sévère avec une modification de l'anatomie du globe oculaire pour un contrôle dynamique de l'état ;
- un contrôle de la PIO chez les patients atteints de glaucome par un médecin à domicile ;
- une utilisation d'appareils de diagnostic dans l'arsenal des médecins de famille ou des médecins généralistes ;
- une proposition de travail conjoint avec les entreprises pharmaceutiques, fabricants d'antihypertenseurs locaux. Sélection individuelle d'un médicament efficace et fréquence d'utilisation adéquate, possibilité d'utilisation combinée de plusieurs médicaments de cette société ;
- un contrôle de la dynamique de la PIO chez les patients des centres de brûlés.

4.3 Contre-indications à l'utilisation

Les contre-indications à l'utilisation du tonomètre sont :

- des états pathologiques de la paupière supérieure (maladies inflammatoires, cicatrices, déformation de la paupière) ;
- des pathologies prononcées de la sclérotique et/ou de la conjonctive (postopératoire ou post-traumatique), dans la zone d'influence de la tige du tonomètre lors de la mesure (sur toute la surface du cercle du diamètre spécifié).



ATTENTION ! L'UTILISATEUR NE DOIT PAS UTILISER LE TONOMÈTRE POUR MESURER LA PIO PAR LUI-MÊME.

5 Préparation à l'utilisation

ATTENTION !



Après avoir stocké le tonomètre dans une chambre froide ou lors de son transport pendant la saison hivernale, il est nécessaire de maintenir le tonomètre à température ambiante pendant au moins 3 heures avant de l'activer.

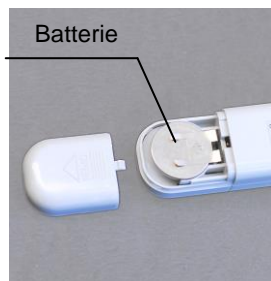
Pour raccourcir le temps de préparation au travail pendant la saison froide, il est recommandé de garder le tonomètre à l'abri du refroidissement (par exemple, le porter dans une poche de veste ou de robe de chambre). Dans ce cas, le temps de maintien du tonomètre à température ambiante doit être d'au moins 5 minutes (le bonnet du boîtier doit être ouvert). Ensuite, il est nécessaire de vérifier ses performances conformément au p. 5.3.

5.1 Installation de la batterie

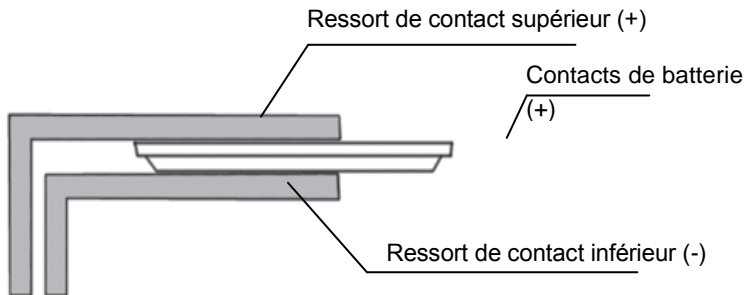
L'installation de la batterie (figure 5) est effectuée comme suit :

- retirez le tonomètre de l'étui ;
- retirez le couvercle du compartiment à batterie en appuyant légèrement dessus et en le faisant glisser dans le sens de la flèche (figure 5a) ;
- **appuyez et ne relâchez pas** le bouton OPERATION ;
- installez la batterie avec le plus vers le haut entre les ressorts de contact inférieur et supérieur (figure 5b) ;
- relâchez le bouton OPERATION ;
- fermez le couvercle.

Lorsque le tonomètre est en fonctionnement, le couvercle du compartiment à batterie doit être bien fermé.



a)



b)

Figure 5.



ATTENTION !

Si l'ordre spécifié d'installation de la batterie n'est pas respecté (par exemple, le bouton OPERATION n'a pas été **enfoncé** avant et pendant l'installation de la batterie), le tonomètre risque de ne pas **être activé**.

Dans ce cas, il faut :

- retirer la batterie ;
- réinstallez la batterie au plus tôt 20 minutes plus tard, en suivant strictement la procédure d'installation indiquée ci-dessus (lors de l'installation de la batterie, le bouton OPERATION doit être **enfoncé**).

5.2 Préparation du tonomètre pour la mesure

5.2.1 Sortez le tonomètre de l'étui, retirez le bonnet de protection.

5.2.2 Prenez le tonomètre dans votre main verticalement avec l'about vers le bas, comme illustré à la figure 6a).

La position du tonomètre ne dépend pas de la main qui vous convient le mieux. La **position correcte** du tonomètre dans la main garantit des **mesures précises**.

5.2.3 Vérifiez la position des supports de l'about : les supports de l'about doivent coïncider avec le plan de la face du tonomètre conformément à la figure 6a). Sinon, réglez les supports dans leur position initiale en tournant l'about autour de son axe. Observez la position de l'about pendant les mesures.



a)



b)



c)

Figure 6. Installation de la tige dans sa position initiale

5.2.4 Vérifier la position de la tige dans le tonomètre :

- la tige est à **l'intérieur du tonomètre** (figure 6b) - la **position initiale** de la tige pour la mesure ;
- la tige est visible dans la zone de l'about (figure 6a) - il est nécessaire de remettre la tige dans sa position initiale (p. 5.2.5.).

5.2.5 Si la tige est visible dans la zone de l'about (figure 6a), **remettez la tige dans sa position initiale** :

- prendre le tonomètre verticalement avec la pointe vers le bas (p. 5.2.2);
- tournez doucement la pointe du tonomètre vers le haut conformément à la figure 6b). La tige revient à sa position initiale et est fixée ;
- ramenez doucement le tonomètre en position avec l'about vers le bas. La tige doit être fixée à l'intérieur du tonomètre et non visible dans la zone de l'about (figure 6c).

5.2.6 Si la tige a atteint sa position initiale (fixée à l'intérieur du tonomètre), appuyez sur le bouton OPERATION en maintenant le tonomètre avec son about vers le bas. Lorsque le tonomètre est activé, le symbole « 0000 » apparaît sur l'écran, accompagné d'un seul signal court. Le tonomètre est prêt à l'emploi.

Si le tonomètre est maintenu avec l'about vers le bas pas strictement verticalement, un signal sonore intermittent de l'indicateur de position du tonomètre s'allume également. Il s'agit d'informations auxiliaires pour aider à contrôler la verticalité de sa position. Lorsque le tonomètre est **en position strictement verticale, le signal sonore s'arrête.**



ATTENTION !

Si la tige n'a pas pris sa position initiale, alors lorsque le tonomètre est activé, le symbole « **0000** » clignote sur l'affichage. **Dans ce cas**, sans désactiver le tonomètre (sans appuyer sur le bouton OPERATION), il est nécessaire de remettre la tige dans sa position initiale (p. 5.2.5). Après avoir installé la tige dans sa position initiale, le clignotement du symbole « 0000 » sur l'écran s'arrête. Le tonomètre est prêt à l'emploi. Les informations sur l'état de préparation au travail (symbole « 0000 ») sont enregistrées sur l'écran pendant 30 s, après quoi le tonomètre s'éteint automatiquement. Dans ce cas, si nécessaire pour activer le tonomètre, appuyez brièvement sur le bouton OPERATION.

Si après avoir appuyé sur le bouton OPERATION, le symbole « U » apparaît sur l'écran (figure 4), éteignez le tonomètre en appuyant brièvement sur le bouton OPERATION et remplacez la batterie (p. 5.1). Après avoir remplacé la batterie, préparez le tonomètre pour la mesure (p. 5.2).



Attention ! Si, lorsque le tonomètre est activé, appuyez sur le bouton OPERATION et maintenez-le enfoncé pendant plus de 2 s, le tonomètre passera séquentiellement aux modes de fonctionnement spéciaux. L'écran affiche les désignations numériques de ces modes, qui sont destinés au réglage et ne sont pas utilisés pendant le fonctionnement. Désactivez le tonomètre en appuyant brièvement sur le bouton OPERATION.

Si, après avoir réactivé le tonomètre, l'écran n'affiche pas le symbole « 0000 », mais les désignations numériques des modes spéciaux, appuyez sur le bouton OPERATION et relâchez-la lorsque l'indication du symbole « 0007 » est atteinte. Le tonomètre s'éteint automatiquement. Après la prochaine mise sous tension, il fonctionnera normalement.

5.3 Vérification des performances du tonomètre

La vérification des performances du tonomètre est effectuée :

- avant de commencer le travail, une fois par jour ;
- à chaque fois avant de mesurer la PIO du patient lorsqu'il travaille sur la route pendant la saison froide ;
- en cas de doute sur l'état de fonctionnement du tonomètre.

5.3.1 Préparez le tonomètre pour la mesure (p. 5.2).

5.3.2 Vérifiez les lectures du tonomètre sur le dispositif de test (sélecteur de pression) situé dans l'étui en procédant comme suit (figure 7) :

- installez les supports de l'about dans les fentes du dispositif de test (figure 7a), en maintenant le tonomètre **strictement vertical (l'absence de signal sonore indique la bonne position du tonomètre)** ;
- abaissez doucement le boîtier du tonomètre jusqu'à ce que la tige tombe, accompagné d'un signal court. Le résultat du contrôle d'opérabilité apparaîtra sur l'écran dans les bons chiffres (figure 7b).

Le **tonomètre** est considéré comme **opérationnel** si la valeur numérique reçue

du résultat de la mesure est comprise **entre la valeur (20 ± 2)** mm Hg et qu'il n'y a pas de **symboles « L » ou « H »** dans le chiffre le plus à gauche de l'écran.

Si le symbole « L » apparaît, un deuxième contrôle doit être effectué (p. 5.2.5, 5.3.2), en gardant la position strictement verticale du tonomètre pendant le contrôle.

Si le symbole « H » apparaît ou si la valeur du résultat du test sur le dispositif de test diffère de la valeur (20 ± 2) mm Hg, le tonomètre est considéré comme inopérant.

Les procédures de dépannage du tonomètre sont données dans la section 6, Partie 1 du MU.

5.3.3 Désactivez le tonomètre en appuyant brièvement deux fois sur le bouton OPERATION.

Le dispositif de test peut être utilisé pour obtenir la compétence minimale nécessaire pour une installation correcte du tonomètre, le maintien de la verticalité et une manipulation sûre du tonomètre, ce qui contribue à obtenir des résultats de mesure de la PIO plus précis chez de vrais patients.



ATTENTION !

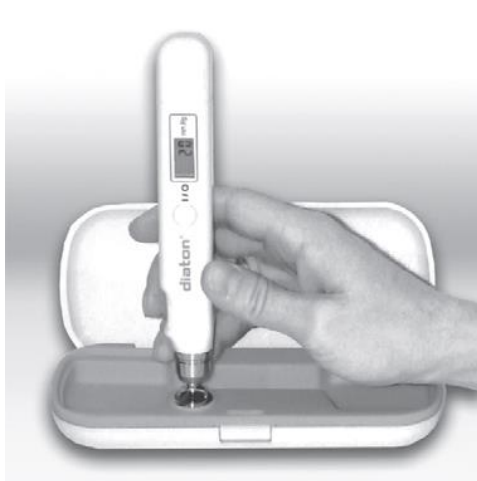
L'apparition du symbole « H » est également possible :

- au lieu du symbole « L » en cas de déviation significative du dispositif par rapport à la verticale ;
- en cas de violation de l'immobilité de l'objet (dispositif de test ou œil du patient) au moment de la mesure ;
- avec un abaissement brutal du boîtier du dispositif lors de la chute de la tige.

Dans ces cas, répétez la mesure en respectant strictement les instructions méthodologiques données dans le p. 5.3.2 du présent MU.



a)



b)

Figure 7. Vérification des performances du tonomètre

5.4 Procédure de désinfection

5.4.1 Traitez la base de l'about et la partie inférieure de la tige, en tenant le tonomètre avec la pointe vers le bas, avec un chiffon stérile imbibé d'une solution désinfectante d'éthanol qui ne réagit pas avec le métal. Assurez-vous que la solution désinfectante ne pénètre pas dans le mécanisme de la tige.

Après la désinfection, essuyez l'about et le bas de la tige avec une lingette stérile sèche. La désinfection de la base de l'about et de la tige doit être effectuée avant et après la tonométrie chez chaque patient.

5.4.2 La désinfection des surfaces externes du boîtier du tonomètre (à l'exception de la tige et de l'about) est effectuée, si nécessaire, avec une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% additionnée de 0,5% de détergent ou de solution de chloramine à 1%.



ATTENTION !

Il est interdit d'introduire la solution désinfectante à l'intérieur du tonomètre.

Il est interdit d'utiliser le coton ou les autres matériaux fibreux, dont les fibres peuvent pénétrer à l'intérieur du tonomètre lors de la désinfection de la base de l'about et de la tige.

6 Procédure de mesure de la PIO

6.1 Sortez le tonomètre de l'étui, retirez le bonnet de protection et désinfectez la base de l'about et le bas de la tige conformément au p. 5.4.1.

Préparez le tonomètre pour la mesure (p. 5.2.2 - 5.2.6).

6.2 La mesure de la PIO est possible dans deux positions de patient :

- **en position assise** – la tête du patient est inclinée vers l'arrière et repose horizontalement en mettant l'accent sur l'appui-tête. En l'absence d'appui-tête, le patient s'assoit sur le bord de la chaise, s'appuie sur le dos et renverse la tête en position horizontale.

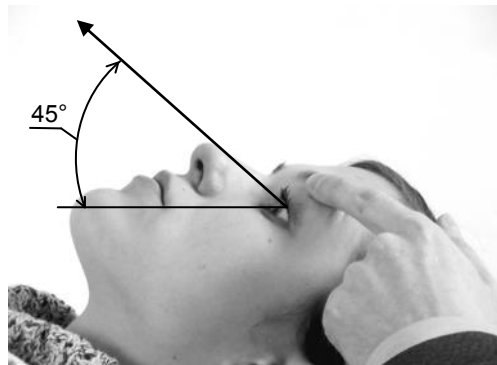
- **en décubitus dorsal** – la tête du patient est située horizontalement sur l'oreiller ou le coussin du canapé (il n'est pas permis d'incliner la tête en arrière).

Tenez-vous debout sur le côté gauche derrière la tête du patient (tonomètre dans la main droite), ou sur le côté droit et derrière la tête du patient (tonomètre dans la main gauche).

ATTENTION !

Afin d'éviter une mesure erronée de la PIO en position assise avec pathologie de la colonne cervicale, la position horizontale de la tête du patient **ne doit être maintenue que** pendant une courte période. Le patient est invité à se reposer pendant quelques minutes en position libre entre les mesures.

6.3 Positionnez et fixez le regard du patient avec l'objet de test (par exemple, la main du patient ou un objet statique) de manière à ce que la ligne de vue du patient soit d'environ 45°, comme illustré à la figure 8a.



a)



b)

Figure 8. Mesure de la PIO chez un patient

6.4 Mesure de la pression intraoculaire

6.4.1 À l'aide du doigt de votre main libre, redressez la paupière supérieure du patient **sans l'étirer ni appliquer de pression sur le globe oculaire** de sorte que **le bord de la paupière supérieure coïncide avec le limbe** (figure 96). Pour ce faire, ajustez la position du globe oculaire dans de petites limites, en fonction des caractéristiques anatomiques de l'œil du patient, en déplaçant l'objet à tester. Placez la main contenant le tonomètre avec le bord de votre paume sur le front du patient (figure 86). Assurez-vous que le tonomètre est activé et que la tige est en position initiale.

6.4.2 Amenez le tonomètre sur la paupière supérieure du patient (figure 9a). Ramenez le tonomètre à la verticale (le signal intermittent s'arrête). Placer l'about du tonomètre sur la paupière de sorte que l'avant de l'about, sans toucher les cils, soit aussi proche que possible du bord avant de la paupière supérieure à partir de laquelle poussent les cils (figure 96). Dans ce cas, le tonomètre doit maintenir une position **verticale** (**l'absence de signal sonore** indique la position correcte du tonomètre).

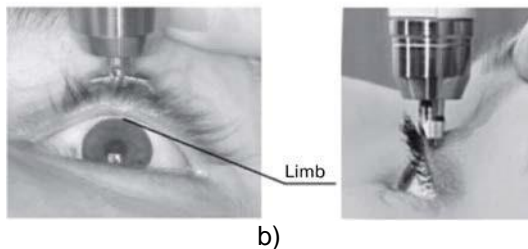
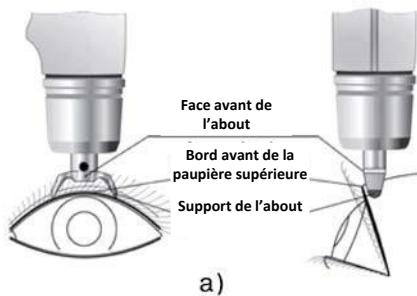


Figure 9. Installation de l'about du tonomètre sur la paupière pendant la mesure de la PIO

La zone d'influence de la tige du tonomètre doit tomber sur la zone de la sclère correspondant à la **corona ciliaris dans le méridien de 12 heures**.

6.4.3 Abaissez lentement le boîtier du tonomètre, en gardant la position verticale (il n'y a pas de signal sonore intermittent), jusqu'à ce que la tige tombe sur la paupière, accompagnée d'un signal sonore court.



ATTENTION !

Mesurez transpalpébral uniquement sur la **sclérotique**! Le **déplacement de la paupière vers la cornée** pendant la procédure de mesure est interdit.

N'appliquez pas de pression sur le globe oculaire avec le tonomètre. L'écran du tonomètre affiche le numéro de série d'une seule mesure et le résultat de la mesure numérique est automatiquement enregistré dans la mémoire du tonomètre. Retirez le tonomètre. Réglez la tige dans sa position initiale (p. 5.2.5).



ATTENTION !

Un signal sonore intermittent informe de la déviation du tonomètre par rapport à la verticale au moment de la mesure, et dans ce cas le numéro de série d'une seule mesure sur l'écran est accompagné du symbole « L ». Des mesures ultérieures doivent être prises tout en maintenant la position verticale du tonomètre.

L'apparition après la mesure de la PIO **sur l'écran du symbole « H »** avec le numéro de série d'une seule mesure indique que le mécanisme de la tige du tonomètre est contaminé. Dans ce cas, il est nécessaire de nettoyer le mécanisme

de tige conformément aux instructions du p. 5.2 Partie I du présent MU.

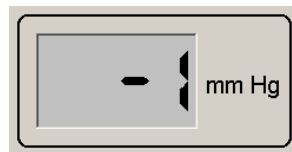
L'indication sur l'écran du tonomètre pendant les mesures de la PIO est illustrée à la figure 10.

6.4.4 En continuant à maintenir la paupière dans la même position, prenez plusieurs mesures de la PIO du même œil (p. 5.2.5, 6.4.1 - 6.4.3) jusqu'à ce qu'un seul long ou deux longs signaux sonores apparaissent.

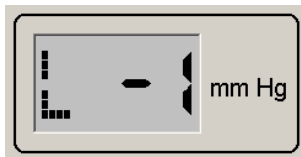
6.4.5 L'apparition d'un seul signal sonore long permettant l'activation du mode du moyennage des résultats de mesure de la PIO indique que les actions de mesure de la PIO ont été effectuées correctement. Appuyez brièvement sur le bouton OPERATION. L'écran affiche le **symbole « A » et la PIO moyenne en mode non clignotant**. Le résultat est **fiable**, la mesure de la PIO de l'œil examiné est terminée.



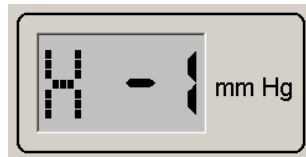
Initialement, avant de commencer les mesures



Après une mesure correcte



Après la mesure lorsque
le tonomètre s'écarte de la verticale



Après la mesure avec un mécanisme
de tige de tonomètre contaminé

Figure 10. Indication sur l'écran du tonomètre pendant la mesure de la PIO

Lorsque deux longs signaux sonores apparaissent simultanément sur l'écran, le symbole « E » et le nombre ordinal « -6 » s'affichent. Appuyez brièvement sur le bouton OPERATION. L'écran peut afficher trois options d'informations :

- le symbole « **A** » et la valeur moyenne de la PIO en mode non clignotant.

Le résultat est **fiable**, la mesure de la PIO de l'œil examiné est terminée ;

- le symbole « **A** » en mode clignotant et valeur moyenne de la PIO en mode clignotant. Ce résultat doit être considéré comme **indicatif**, mais peut être accepté comme fiable si la PIO est égale ou inférieure à 19 mm Hg.

Il est recommandé dans ce cas de laisser le patient reposer en position **assise** libre pendant plusieurs minutes et d'effectuer des mesures répétées sur l'œil examiné (p. 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1 - 6.4.5) ;

- le symbole « **A 00** » en mode clignotant. Le résultat est considéré comme **erroné**. Dans ce cas, le patient doit pouvoir se reposer en position **assise** libre pendant plusieurs minutes et des mesures répétées de la PIO doivent être effectuées, en suivant les instructions méthodologiques énoncées au p. 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1 - 6.4.5.

6.4.6 Enregistrez la mesure moyenne de la PIO dans le dossier patient. Désactivez le tonomètre en appuyant brièvement sur le bouton OPERATION.



ATTENTION !

Après avoir activé le mode du moyennage ou effectué une série de six mesures consécutives, une nouvelle série de mesures ne doit être effectuée qu'après la désactivation puis l'activation du tonomètre.

6.4.7 Mesurez la PIO de l'autre œil (p. 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1-6.4.6).

6.4.8 Désinfectez la base de l'about et la partie inférieure de la tige du tonomètre conformément aux instructions du p. 5.4.1.

Mettez le bonnet de protection, placez le tonomètre dans l'étui, fermez le couvercle.



ATTENTION !

Si la mesure de la PIO avec ce tonomètre est effectuée sur un patient pour la première fois, il est recommandé de démontrer l'indolore de son effet avant la mesure, par exemple, sur la pointe de son doigt.

6.5 Erreurs possibles dans la mesure de la PIO

L'obtention de résultats de mesure de la PIO erronés avec un tonomètre est associée au **non-respect de la méthode de tonométrie** ou à une **compétence insuffisante de l'utilisateur**.

Les erreurs possibles et les résultats de mesure qui en résultent sont indiqués dans le tableau 3.

Tableau 3.

Erreurs de mesure de la PIO	Résultat de la mesure
Mauvaise position du patient : <ul style="list-style-type: none"> - la position de la tête non horizontale - le serrage du cou avec un col serré - le rejet prolongé de la tête avec pathologie de la colonne cervicale 	Sous-estimation du résultat de la mesure de la PIO Surestimation du résultat de la mesure de la PIO Surestimation du résultat de la mesure de la PIO
Mauvaise position du tonomètre : <ul style="list-style-type: none"> - l'about du tonomètre n'est pas située directement derrière la nervure antérieure de la paupière dans le cartilage, mais est en retard de plus de 1 mm en arrière - l'about du tonomètre est situé à l'extérieur du cartilage de la paupière - le tonomètre s'écarte de la position verticale 	Sous-estimation modérée du résultat de la mesure de la PIO Sous-estimation du résultat de la mesure de la PIO Sous-estimation du résultat de la mesure de la PIO
Mauvaise position de la paupière : <ul style="list-style-type: none"> - le bord de la paupière s'étend jusqu'à la cornée - le bord de la paupière au-dessus du limbe de la cornée - l'éversion de la paupière avec son recul intense. 	Sous-estimation du résultat de la mesure de la PIO Sous-estimation du résultat de la mesure de la PIO Sous-estimation du résultat de la mesure de la PIO

Janvier 2021, rév. 6