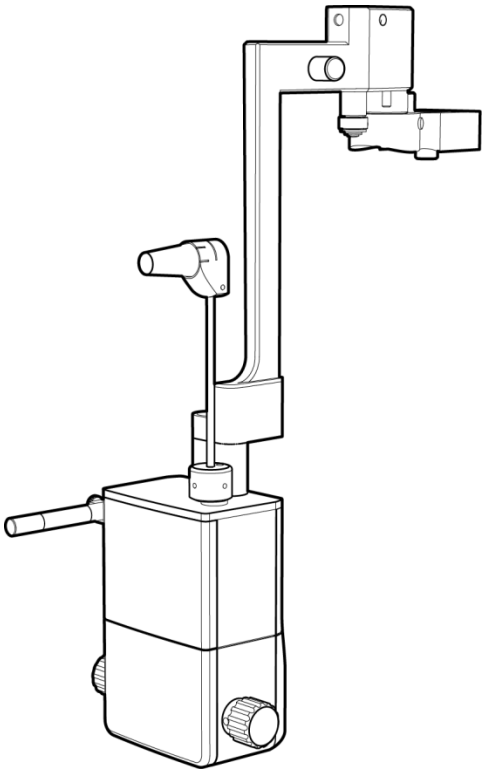
GER

Benutzerhandbuch

Applanationstonometer HT-5000



Huvitz
Pacing Progress toward People

IMPORTHINWEIS

Bei diesem Produkt können aufgrund elektromagnetischer Wellen, die von tragbaren Privattelefonen, Transceivern, funkgesteuertem Spielzeug usw. verursacht werden, Fehlfunktionen auftreten. Vermeiden Sie unbedingt, dass derartige Gegenstände, die dieses Produkt beeinträchtigen, in die Nähe des Produkts gebracht werden.

Die Informationen in dieser Veröffentlichung wurden sorgfältig geprüft und gelten zum Zeitpunkt der Veröffentlichung als vollständig korrekt. HUVITZ übernimmt jedoch keine Verantwortung für mögliche Fehler oder Auslassungen oder für etwaige Folgen, die sich aus der Verwendung der hierin enthaltenen Informationen ergeben.

HUVITZ behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne vorherige Ankündigung Änderungen an seinen Produkten oder Produktspezifikationen vorzunehmen und ist nicht verpflichtet, diese Dokumentation zu aktualisieren, um solche Änderungen widerzuspiegeln.

Revisionsverlauf

Revision	Daten	Provokation	Beschreibung
A	24.11.2023		Erstausgabe

9000GER0034 - A

(24.11.2023)

CE 0197

Huvitz Co. Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeongg-do, 14055, Republik Korea

Alle Rechte vorbehalten. Gemäß den Urheberrechtsgesetzen darf dieses Handbuch ohne vorherige schriftliche Zustimmung von HUVITZ Co., Ltd. weder ganz noch teilweise kopiert werden.

Inhalt

1. Sicherheitshinweise 5

1.1. Symbolinformationen 6

1.2 Umweltaspekte 10

1.3 Sicherheitsvorkehrungen 14

1.4 Sicherheitshinweise 18

2. Einleitung 20

2.1 Systemübersicht 20

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung 20

2.3 Klassifizierung 20

2.4 Gegenanzeigen 20

2.5 Patientenbedarf 21

2.6 Angewandter Standard 21

2.7 Wie der Augeninnendruck (IOD) gemessen wird 22

2.8 Vorteile des Applnation-Tonometers 23

2.9 Messabweichung 23

..... 24

3. Installation 24

3.1 Konfiguration 24

3.2 Zubehör (optional) 25

3.3 Produktinstallation 26

4. Bedienung des Gerätes 27

4.1 Vorbereitung vor der Verwendung 27
4.2 Gerätekontrolle und Batteriewechsel 29
4.3 Korrekte Messung 34
4.4 Tipps zur Messung 44
4.5 Astigmatismus 45

5. Wartung 46

5.1 Applanationstonometer HT-5000 Check 47

6. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 49

6.1 Reinigung des Tonometergehäuses 49
6.2 Desinfektion von Prismen 51

7. Spezifikation 52

8. EMV-Informationen 53

9. Serviceinformationen 54

1. Sicherheitshinweise

Sicherheit liegt in der Verantwortung aller. Die sichere Verwendung dieses Geräts hängt maßgeblich von den Installateuren, Benutzern, Bedienern und Managern ab. Es ist Voraussetzung, diese Spezifikationen vor Installation, Verwendung, Reinigung, Reparatur oder Überarbeitung zu lesen und zu verstehen. Das vollständige Verständnis der gesamten Anleitung hat oberste Priorität. Aus diesem Grund wurden die folgenden Sicherheitshinweise an geeigneter Stelle im Text dieses Handbuchs platziert, um sicherheitsrelevante Informationen oder Informationen, die besonders hervorgehoben werden müssen, hervorzuheben. Alle Benutzer, Bediener und WartungspersonalBenutzer müssen mit allen Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut sein und ihnen besondere Aufmerksamkeit schenken.

⚠ WARNUNG

„Warnung“ weist auf eine Gefahr hin, die bei Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen, zum Tod oder zu erheblichen Sachschäden führen kann.

„Warnung“ weist darauf hin, dass eine Gefahr besteht, die sich in der Nähe von Gräbern, Toten oder anderen wichtigen Gegenständen befindet, die Sie nicht kennen.

⚠ VORSICH

„Vorsicht“ weist auf eine Gefahr hin, die bei Nichtbeachtung zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen kann.

„Vorsicht“ weist auf das Vorhandensein einer Gefahr hin, die sich im Falle von Unwissenheit in Besitz von Kindern oder Eigentumsgegenständen verbirgt.

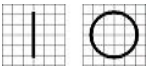
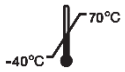
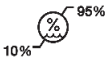
⚠ NOTIZ

Dies dient der Hervorhebung wesentlicher Informationen.
Lesen Sie diese Informationen unbedingt durch, um eine Fehlbedienung des Geräts zu vermeiden.

Ceci wird verwendet, um wesentliche Informationen zu erhalten.
Vergewissern Sie sich, dass Sie diese Informationen lesen, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß verwendet wird.

1.1. Symbolinformationen

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) hat eine Reihe von Symbolen für medizinische elektronische Geräte entwickelt, die einen Anschluss klassifizieren oder vor möglichen Gefahren warnen. Die Klassifizierungen und Symbole sind unten aufgeführt.

Symbol	Anzeige
	Dieses Symbol kennzeichnet einen Sicherheitshinweis. Stellen Sie sicher, dass Sie die Funktion dieses Bedienelements verstanden haben, bevor Sie es verwenden. Die Funktion des Bedienelements ist im entsprechenden Benutzer- oder Servicehandbuch beschrieben. (Dieses Symbol weist auf einen Sicherheitshinweis hin. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Funktion dieser Steuerung vor dem Gebrauch verstehen. Die Funktion der Steuerung wird in der Gebrauchsanleitung oder im entsprechenden Betrieb beschrieben.)
	I und O am Netzschalter stehen jeweils für EIN und AUS. (Stellen Sie die Stromversorgungsunterbrechung auf ON bzw. OFF.)
	Temperaturbegrenzung (Limitation de température)
	Atmosphärendruckbegrenzung (Begrenzung des atmosphärischen Drucks)
	Feuchtigkeitsbegrenzung (Limite d'humidité)
	Stapelrichtung (Richtung des Stapels)
	TROCKEN HALTEN (Garder au sec)

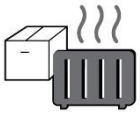
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben (Zerbrechlich, manipulierbar mit Körper)
	Vor Sonnenlicht schützen (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Stapelebenenlimit (Limiter la couche de pile)
	CE-Kennzeichnung (Marke CE)
	Verwenden Sie keinen Haken (N'utilisez aucun crochet)
	WEEE-Symbol – nur EU Entsorgung Ihres Altgerätes Wenn dieses Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne angebracht ist Ein Produkt bedeutet, dass das Produkt unter die Europäische Richtlinie 2002/96/EG. Alle elektrischen und elektronischen Produkte sollten entsorgt werden getrennt vom kommunalen Abfallstrom über dafür vorgesehene von der Regierung oder den örtlichen Behörden benannte Sammelstellen Behörden. Durch die ordnungsgemäße Entsorgung Ihres Altgerätes vermeiden Sie mögliche negative Folgen für die Umwelt und Gesundheit. Nähere Informationen zur Entsorgung von Ihr Altgerät wenden Sie sich bitte an Ihre Stadtverwaltung, Abfallentsorgung Entsorgungsdienst oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben. (Symbole WEEE- EU seulement Mise au widerlegung Ihrer alten Kleidung Dieses Symbol der Barrée-Stütze ist mit einem Produkt verbunden. Dies bedeutet, dass das Produkt von der Richtlinie abgedeckt wird Europäische Richtlinie 2002/96/EG. Alle elektrischen und elektronischen Produkte sind vorhanden Entfällt die Trennung des Flusses der Kommunalverwaltungen über des

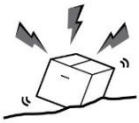
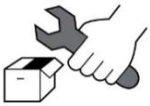
	Von der Regierung Oules entworfene Sammelinstallationen Autorisierte Orte. Die Korrektur Ihres antiken Textes Kleidung hilft, negative Folgen zu vermeiden potenzielle Auswirkungen auf die Umwelt und das menschliche Wohlbefinden. Weitere Informationen über die Eliminierung Ihrer Antike Kleidung, kontaktieren Sie bitte Ihr Mairie, den Service Beseitigen Sie Verluste oder das Magazin, wenn Sie Geld verloren haben das Produkt.)
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft – EU NUR (Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft-EU seulement)
	Hersteller (Hersteller)
	Herstellungsdatum (Es zeigt das Herstellungsjahr und den Hersteller an.)
	Typ B Isolierter Patientenanschluss (Typ-B-Verbindung für isolierte Patienten.)
	QR-Code (QR-Code)
	Wechselstrom (Courant-Alternative)

	Gebrauchsanweisung beachten (Beachten Sie die Gebrauchsanweisung)
	Die Vereinigten Staaten und Kanada haben Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung. Wenn das Produkt nach einer kanadischen Spezifikation (CSA) für UL zertifiziert ist, handelt es sich bei dem Zertifizierungszeichen für das Produkt daher um ein C-UL-Zertifizierungszeichen, das die Einhaltung der CSA-Spezifikation wie folgt bedeutet. (Die US-Bundesstaaten und Kanada schließen Vereinbarungen zur freien Änderung. Daraus folgt, dass die Zertifizierungsmarke für das Produkt eine C-UL-Zertifizierungsmarke ist, wenn sie eine Zertifizierung gemäß einer kanadischen Spezifikation (CSA) für das AMT erhalten. Dies bedeutet die Konformität mit der CSA-Spezifikation entsprechend.)
	CE für RoHS Einhaltung der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU (CE für die RoHS-Richtlinie und Konformitätsnorm 2011/65/CE)
	Medizinprodukt (medizinisches Gerät)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz (Autorisierter Vertreter in der Schweiz)
	Ablaufdatum des Messprismas (Ablaufdatum des Messprismas)

1.2 Umweltaspekte

Vermeiden Sie die folgenden Umgebungen für den Betrieb oder die Lagerung:

	Wo das Gerät Wasserdampf ausgesetzt ist. Bedienen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen. Nur zur Verwendung in Innenräumen.
	Wo das Gerät direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.
	Ein Ort, an dem die Ausrüstung direkter ultravioletter Strahlung ausgesetzt sein kann.
	Wo es große Temperaturschwankungen gibt. Der optimale Temperaturbereich für den Normalbetrieb liegt zwischen 10°C bis 35°C (Luftfeuchtigkeit: 30 – 90 %).
	Wo sich heiße Geräte in der Nähe befinden.
	Wo die Luftfeuchtigkeit extrem hoch ist oder ein Belüftungsproblem besteht.

	Wenn das Gerät übermäßigen Stößen oder Vibrationen ausgesetzt ist.
	Wo das Gerät chemischen Stoffen oder explosiven Gasen ausgesetzt ist.
	Seien Sie vorsichtig, damit keine Gegenstände wie Staub und Metall in das Gerät gelangen.
	Zerlegen oder öffnen Sie das Produkt nicht. HUVITZ übernimmt keine Verantwortung für mögliche Probleme
	Achten Sie darauf, den Lüfter des Geräts nicht zu blockieren.
	Stecken Sie das Netzkabel erst in die Steckdose, wenn alle Teile des Geräts vollständig angeschlossen sind. Andernfalls kann es zu schweren Schäden am Gerät kommen.
	Ziehen Sie das Netzkabel am Stecker und nicht am Kabel heraus. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.

12 ApplanationTonometer HT-5000 ----------

Dieses Gerät hält den folgenden Bedingungen stand:

1. Bedienung

- Ein Umgebungstemperaturbereich von 10℃~ 35℃(10 °C – 35 °C)
- Ein relativer Feuchtigkeitsbereich von 30 % bis 90 % (ohne Kondensation)
- Ein atmosphärischer Druckbereich von 800 ~ 1060hpa
- Eine Beleuchtungsstärke des Messraums von 10~100 Lux

2. Transport

- Ein Umgebungstemperaturbereich von -40℃~ 70℃(-40 °F ~ 158 °F)
- Ein relativer Feuchtigkeitsbereich von 10 % bis 95 %
- Ein Atmosphärendruckbereich von 500 ~ 1060hpa

3. Lagerung

- Ein Umgebungstemperaturbereich von -10℃~ 55℃(14 °F ~ 131 °F)
- Ein relativer Feuchtigkeitsbereich von 10 % bis 95 % (ohne Kondensation)
- Ein Atmosphärendruckbereich von 700 ~ 1060hpa

Vermeiden Sie Umgebungen, in denen das Gerät übermäßigen Stößen oder Vibrationen ausgesetzt ist.

Setzen Sie Produkte oder Verpackungen keinen anderen Umweltbedingungen aus als den oben genannten.

1.3 Sicherheitsvorkehrungen

Dieses Gerät wurde in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Sicherheitsstandards und -vorschriften entwickelt und geprüft, was eine hohe Stabilität des Produkts gewährleistet. Dies gewährleistet ein Höchstmaß an Sicherheit für dieses Gerät. Der Gesetzgeber erwartet von uns, den Benutzer ausdrücklich über die Sicherheitsaspekte im Umgang mit dem Gerät zu informieren. Der richtige Umgang mit diesem Gerät ist für seinen sicheren Betrieb unerlässlich. Lesen Sie daher bitte alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice oder einen unserer autorisierten Vertreter.

1. Dieses Gerät darf nicht (a) in explosionsgefährdeten Bereichen und (b) in der Nähe von brennbaren, explosiven oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Benzol oder ähnlichen Chemikalien verwendet werden.

2. Das Gerät sollte nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahrt oder installiert werden. Für einen optimalen Betrieb sollte die Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 90 % liegen. Das Gerät sollte nicht an Orten aufgestellt werden, an denen Spritz-, Tropf- oder Sprühwasser auftreten kann. Stellen Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten oder Gasen auf elektrische Geräte oder Geräte.

3. Änderungen an diesem Gerät dürfen nur von Servicetechnikern von Huvitz oder anderen autorisierten Personen durchgeführt werden.

4. Die Wartung dieses Geräts durch den Kunden darf nur gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch und im Servicehandbuch durchgeführt werden. Darüber hinausgehende Wartungsarbeiten dürfen nur von Servicetechnikern von Huvitz oder anderen autorisierten Personen durchgeführt werden.

5. Der Hersteller ist nur dann für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung dieses Geräts verantwortlich, wenn die folgenden Anforderungen erfüllt sind: (1) Die elektrische Installation im jeweiligen Raum entspricht den in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen und (2) Dieses Gerät wird gemäß diesem Handbuch und dem Servicehandbuch verwendet, betrieben und gewartet.

6. Für Schäden, die durch unbefugte Eingriffe am Gerät entstehen, haftet der

Hersteller nicht. Derartige Eingriffe führen zum Verlust jeglicher Garantieansprüche.

7. Das Gerät darf nur mit dem von Huvitz gelieferten Zubehör verwendet werden. Wenn der Kunde anderes Zubehör verwendet, darf dieses nur verwendet werden, wenn es verwendbar ist.ility unter sicherheitstechnischen Gesichtspunkten wurde von Huvitz oder dem Hersteller des Zubehörs geprüft und bestätigt.

8. Nur Personen, die eine entsprechende Schulung und Einweisung erhalten haben, sind berechtigt, dieses Gerät zu installieren, zu verwenden, zu bedienen und zu warten.

9. Das Benutzerhandbuch bzw. Servicehandbuch sollte an einem Ort aufbewahrt werden, auf den die für Betrieb und Wartung zuständigen Personen jederzeit leicht zugreifen können.

10. Wenden Sie beim Anschließen von Kabeln keine Gewalt an. Wenn sich ein Kabel nicht problemlos anschließen lässt, prüfen Sie, ob der Stecker in die Buchse passt. Sollten Sie Kabelstecker oder Buchsen beschädigen, lassen Sie diese von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.

11. Dieses Gerät darf für die internationale Anwendung im Zusammenhang mit der Tonometrie gemäß diesem Handbuch verwendet werden.

12. Führen Sie vor jedem Betrieb eine Sichtprüfung der Geräteaußenseite durch, um mechanische Schäden festzustellen und die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

13. Blockieren Sie keine Lüftungsöffnungen, um eine ordnungsgemäße Wärmeableitung zu gewährleisten.

14. Externe Geräte, die an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse angeschlossen werden sollen, müssen den entsprechenden IEC-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 für IT-Geräte und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Darüber hinaus müssen alle derartigen Kombinationssysteme der harmonisierten nationalen Norm IEC 60601-1 oder der Kombination entsprechen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an einen qualifizierten Techniker oder Ihren lokalen Vertreter. Der Bediener sollte den Patienten und die zugänglichen Stecker der SIP/SOP-Anschlüsse nicht gleichzeitig berühren..

15. Legen Sie die Substanz oder das Material nicht auf die Oberseite des Geräts einschließlich des angeschlossenen Spaltlampenmikroskops.

16. Installation, Versand
    - Um Kondensation zu vermeiden, lassen Sie das Gerät vor dem Auspacken einige Stunden lang auf Raumtemperatur abkühlen.
    - Das Applanationstonometer sollte nach dem Auspacken auf Schäden überprüft werden.
    - Die Wartung erfolgt gemäß der „Methode der Aufbewahrung und Verwaltung nach Gebrauch“.
    - Kontrolle: Passen die Anschlussstücke (Tonometer an Spaltlampe, Messprisma).
    - Defekte Geräte sollten immer in einer geeigneten Verpackung zurückgesendet werden.

17. Reinigungskörper
    - Verwenden Sie dazu nur ein leicht angefeuchtetes Tuch und ggf. etwas Seife.
    - Es dürfen keine Flüssigkeiten, abrasiven Mittel oder ätzenden Substanzen verwendet werden.
    - Das Gerät darf nicht abgespritzt werden.
    - Tauchen Sie das Tonometergehäuse nicht in die Lösung ein
    - Keine ätzenden Mittel verwenden

18. Garantie und Produkthaftung
    - Gerät und Zubehör werden aus hochwertigen Materialien unter Verwendung modernster Verfahren hergestellt. Sie haben unser Werk in einwandfreiem Zustand verlassen. Sollten Sie dennoch Beanstandungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung.
    - Der Hersteller gewährt auf das Gerät eine Garantie. Informationen zu den Garantiebedingungen erhalten Sie bei Ihrer huvitz-Vertretung. Die Herstellergarantie deckt Material- und Konstruktionsfehler ab. Ausgenommen von der Garantie sind Schäden und Defekte, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder äußere Einflüsse verursacht werden.
    - Sollten nicht autorisierte Personen am Gerät hantieren, erlischt jegliche Garantieleistung. Sollte das Gerät trotz unsachgemäßer Handhabung beschädigt weiter verwendet werden, kann dies zu Personenschäden führen. In diesem Fall lehnt der Hersteller jegliche Haftung ab.

19. Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Produkt muss der Anwender dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

20. Wenn die Verpackungsbox vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet oder beschädigt wird, wenden Sie sich bitte an das A/S-Center.

Vorgesehener

Dieses Gerät darf nur von einer entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Person, beispielsweise einem Augenarzt, oder unter direkter Aufsicht einer solchen Person bedient werden.
(zB Arzt, Augenarzt)

1.4 Sicherheitswarnung

⚠ WARNUNG

Verwenden Sie keine beschädigten Messkörper.

- Vor jedem Gebrauch muss die Kontaktfläche des Messkörpers auf Verunreinigungen oder Beschädigungen (Kratzer, Risse oder scharfe Kanten) überprüft werden. Dies erfolgt unter dem Spaltlampenmikroskop bei 10- bis 16-facher Vergrößerung. Bei Feststellung einer Beschädigung darf der Messkörper nicht mehr verwendet werden, um eine Schädigung der Hornhaut des Patienten zu vermeiden.
- Desinfektionsmittel können in Risse im Messprisma eindringen und bei der Tonometrie zu Verätzungen am Patientenauge führen
- Überprüfen Sie das Prisma unter der Spaltlampe und stellen Sie sicher, dass es keine Risse oder Absplitterungen aufweist. Verwenden Sie das Prisma nicht, wenn es Risse oder Anzeichen von Rissen/Absplitterungen aufweist.

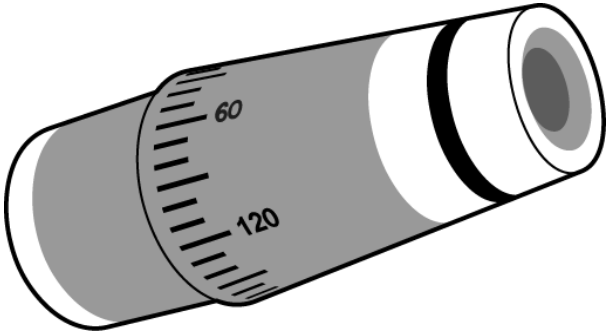
Achten Sie darauf, das Messprisma zu reinigen und zu verwenden
Reinigen und desinfizieren Sie das Messprisma gründlich.

⚠ WARNUNG

Nutzungsdauer

Aufgrund der Vielzahl der zu berücksichtigenden Variablen (Art und Konzentration der verwendeten Desinfektionsmittel, Anzahl der Patienten, Handhabung etc.) ist es praktisch unmöglich, eine Aussage darüber zu treffen, wie oft und/oder wie lange ein Messkörper sicher verwendet werden kann. Die Messkörper sind mit dem Herstellungsdatum (JJJJ-MM) graviert. Die Lebensdauer des HUVITZ-Messkörpers beträgt fünf Jahre ab Herstellungsdatum.

HUVITZ Messprismen empfehlen eine Nutzungsdauer von zwei Jahren nach der ersten Verwendung unter normalen Bedingungen. Die angegebenen Zeiträume gelten nicht für beschädigte Messprismen, diese müssen umgehend ausgetauscht werden.



2. Einleitung

2.1 Systemübersicht

Das Applanationstonometer HT-5000 ist zur Messung des Augeninnendrucks (IOD) vorgesehen. Der Augeninnendruck (IOD) ist ein sehr wichtiger physiologischer Parameter und seit jeher ein unverzichtbarer Bestandteil der Diagnose und Behandlung in der Augenheilkunde, insbesondere bei Glaukom.

Das Funktionsprinzip basiert auf der Goldmann-Applanationsmethode, die als Goldstandard zur Messung des Augeninnendrucks gilt. Das Applanationstonometer spielt eine wichtige Rolle bei der Diagnose und Behandlung von Augenerkrankungen. Das Applanationstonometer HT-5000 kann mit einem Spaltlampenmikroskop kombiniert werden.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Applnation-Tonometer HT-5000 ist ein manuelles Gerät zur Messung des Augeninnendrucks durch Applanation zur Unterstützung der Glaukomdiagnose.

2.3 Einstufung

- Produktklassifizierung: Produktklassifizierung: Klasse IIa gemäß Anhang VIII (Regel 10) der Medizinprodukteverordnung 2017/745
- Widerstand gegen elektrischen Schlag: Klasse I (geerdet)
- Schutzklasse gegen Strom: Typ B

2.4 Kontraindikation

Dieses Gerät sollte nicht verwendet werden für:

- Patienten mit aktiven Hornhautinfektionen.
- Patienten mit Defekten des Hornhautepithels.
- Patienten, die eine Augenverbrennung erlitten haben.
- Patienten, bei denen es zu wiederkehrenden Epithelerosionen kam.

Es sind keine weiteren Risiken bekannt, außer denen, die sich aus der Nichtbeachtung der Kontraindikation ergeben. Sollten dennoch unerwartete Ereignisse eintreten oder Sie auf andere Probleme stoßen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder autorisierten Vertreter.

2.5 Patientenanforderung

Der Patient, der sich einer Untersuchung mit diesem Gerät unterzieht, muss einige Minuten lang konzentriert bleiben und die folgenden Anweisungen befolgen;

- Nach dem Gesicht zur Kinnstütze, Kopfstütze.
- Halten Sie die Augen offen
- Anweisungen während einer Untersuchung verstehen und befolgen.

Wenn der Patient diese Bedingungen nicht erfüllt, ist eine Untersuchung nicht möglich.

2.6 Angewandter Standard

- IEC/EN 60601-1:MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit

- IEC/EN 60601-1-2:Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

- ISO 15004-1:Ophthalmologische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und PrüfverfahrenAllgemeine Anforderungen für alle ophthalmologischen Instrumente

- ISO8612: Ophthalmologische Instrumente – Tonometer

2.7 So wird der Augeninnendruck (IOD) gemessen

Das Applanationstonometer funktioniert nach der „Goldmann-Methode“.

Die Messung des Drucks, der für eine gleichmäßige Applanation der Hornhautoberfläche erforderlich ist. Die Hornhaut wird durch einen Fühlerarm mit Messprisma applaniert. Der Durchmesser der Kontaktfläche des Messprismas beträgt 7,0 mm. Die Ecke des Messprismas ist abgerundet. Das Messprisma wird durch die Vorwärtsbewegung der Spaltlampe mit dem Patientenauge in Kontakt gebracht. Drehen Sie den Messknopf, bis die Applanationsfläche des Prismas einen Durchmesser von 3,06 mm (Fläche = 7,354 mm^2) erreicht.

Nach ISO 1000 beträgt der Druck N (Newton), mN (Millinewton):

Anzeigewert	Gewalt	Druck
10	9,81 mN	1,33 kPa≒10 mmHg

Die Messung der abgeflachten Fläche erfolgt direkt auf der Hornhaut. Das im Messprisma eingebaute Duplikationssystem teilt das Bild und verschiebt die beiden Halbkreishälften um 3,06 mm voneinander.

Vor der Messung ist es notwendig, die Hornhaut lokal zu betäuben, einen Streifen Fluoresceinpapier in den Bindehautsack zu legen und den Blaufilter der Spaltlampe einzuschalten. Der innere Rand des Rings stellt die Trennlinie zwischen der durch Applanation abgeflachten und der nicht abgeflachten Hornhaut dar.

2.8 Vorteile des Applnation Tonometers

Der große Vorteil der Applanationstonometrie liegt in der geringen Bulbusdeformation von nur 0,56 mm3. Die mit dieser Tonometriemethode ermittelten Werte werden nur geringfügig von der Sklera-Rigidität und dem Hornhautkrümmungsradius beeinflusst, der Augeninnendruck erhöht sich lediglich um etwa 2,5 %.

Das Prinzip der Applanationstonometrie ist einfach. Die sorgfältige Konstruktion des Geräts gewährleistet dessen kontinuierliche, einwandfreie Funktion. Um dennoch genaue Ergebnisse zu erzielen, muss die angegebene Anwendungsmethode strikt eingehalten werden. Die erhaltenen Messwerte basieren auf der Annahme, dass eine Hornhaut mit normaler Dicke gemessen wird. Veränderungen der Hornhautdicke führen zu Veränderungen des gemessenen Augeninnendrucks. Als normal gilt eine Hornhautdicke im Bereich von 530 bis 560 Mikrometern.

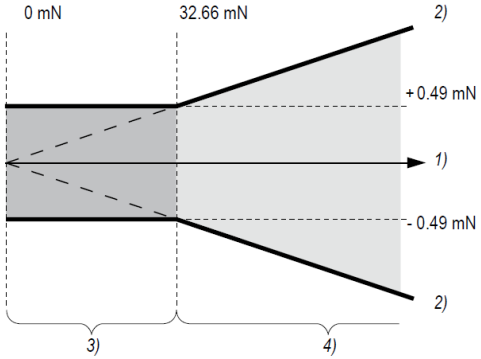
2.9 Messabweichung

1 Normalwert

2 Maximale Grenzableitung

3 Grenzabweichung von 0 bis 32,66 mN : Maximum = 0,49 mN

4 Grenzabweichung von 32,66 mN : Maximum = 1,5% vom Nennwert



- Rückwärtsspanne: ≤ 0,49 mN

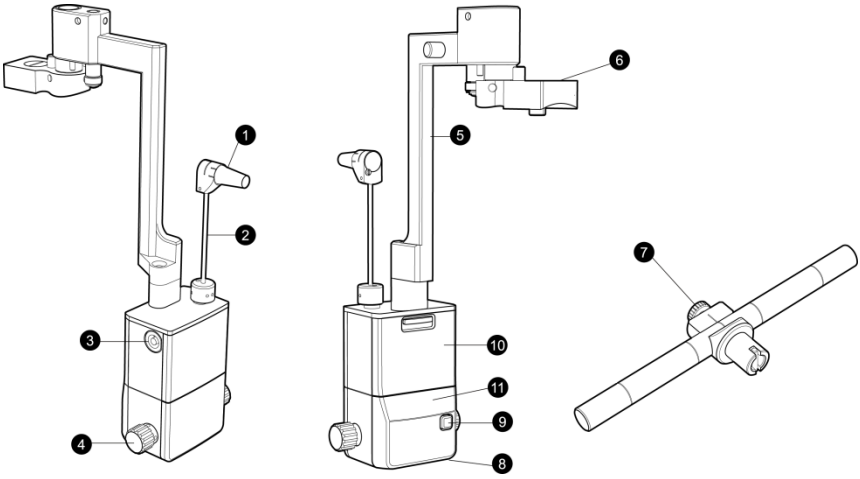
3. Installation

⚠ VORSICHT

Dieses Produkt wird in einer Verpackung geliefert, die verschiedenen Transport- und Lagerbedingungen standhält. Sollte das Produkt defekt sein, muss dies umgehend bei HUVITZ gemeldet werden.

Dieses Produkt wurde in einem Verpackungsstaat hergestellt, der verschiedenen Transport- und Lagerbedingungen entspricht. Wenn das Produkt defekt ist, wenden Sie sich bitte umgehend an HUVITZ.

3.1 Konfiguration



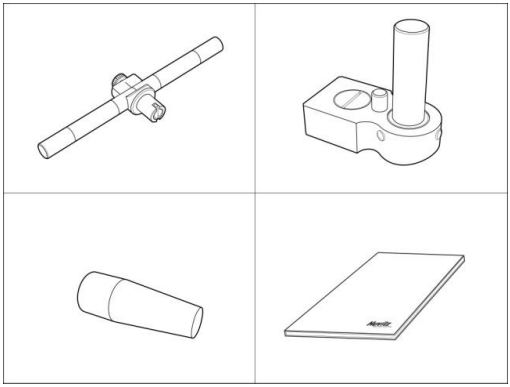
1. Messprisma: Teil zum Kontakt mit der Hornhaut des Patienten
2. Tastarm: Teil zum Feststellen des Messprismas
3. Kontrollgewichtseinschub: Teil zum Anschluss der Gewichtsstange
4. Kontrolltrommel: Der Augeninnendruck wird durch Drehen der Kontrolltrommel gemessen
5. Verbindungsarm: Teil zur Befestigung des Tonometers an der Schlitzrampe
6. Adapter: Teil zur Befestigung des Tonometers an der Schlitzrampe

7. Gewichtsbalken: Zur Überprüfung der Ausrüstung ist die Markierung auf 0, 20, 60 mmHg Position angegeben
8. Herstelleretikett
9. Funktionstaste: Die Funktionstaste dient zum Ein-/Ausschalten oder zur Funktionssteuerung
10. Batteriefachdeckel: Die Alkalibatterie ist im Batteriefachdeckel untergebracht (1,5 V x 4)
11. Digitalanzeige (FND): Der IOP wird angezeigt.

3.2 Zubehör (optional)

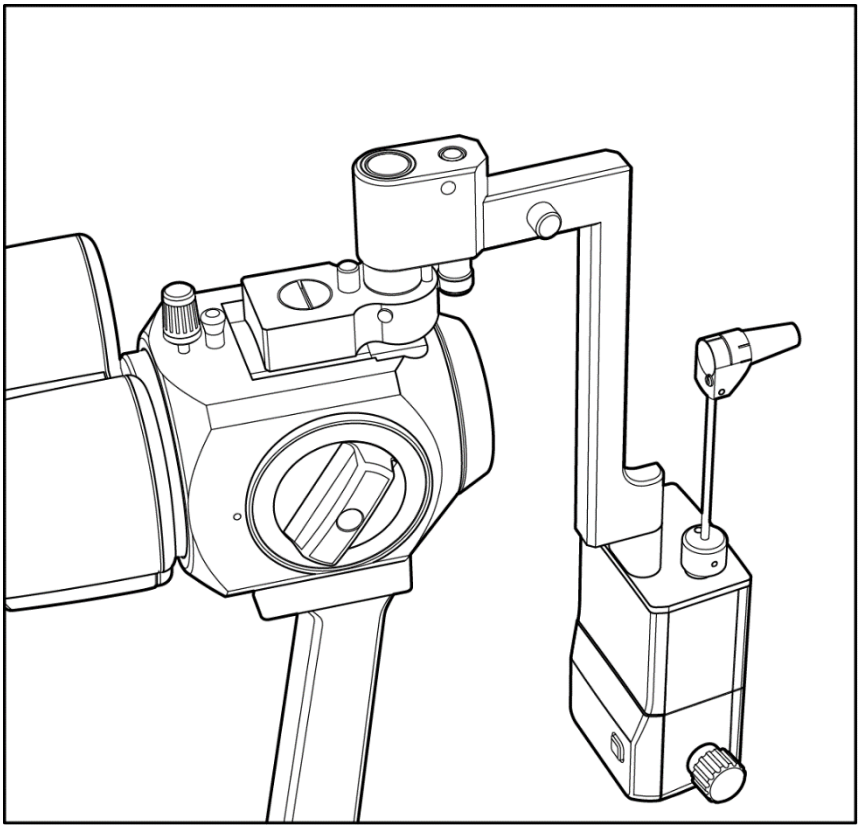
Dieses Produkt wird verpackt geliefert. Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung und überprüfen Sie die folgenden Teile.

- Gewichtsstange
- Verbindungsarm
- Messprisma (2EA)
- Benutzerhandbuch



3.3 Produktinstallation

1. Bei der Installation an der Spaltlampe eines anderen Unternehmensprodukts muss bestätigt werden, welches Teil des Geräts zusammengebaut ist.
2. Beim Zusammenbau des Applanationstonometers wird der Montageadapter mit Schraube benötigt.
   1 Lösen Sie die Stellschraube, die sich oberhalb und in der Mitte des Zylinderkörpers des Mikroskops befindet.
   2 Positionieren Sie die Montagebasis für das Tonometer und ziehen Sie die



4. Bedienung des Gerätes

4.1 Vorbereitung vor der Verwendung

⚠ VORSICHT

Nur die Verwendung von HUVITZ-Messkörpern gewährleistet eine einwandfreie Funktion. Es sollte immer stenilisiertes Fluoresceinpapier verwendet werden, da pathogene Erreger in Fluoresceinlösungen gut gedeihen. Kommt der Messkörper ohne korrekt eingestellten Druck mit der Hornhaut in Berührung, können im Tastarm leichte Vibrationen auftreten, die beim Patienten unangenehme Empfindungen hervorrufen.

Die Verwendung der HUVITZ-Messprismen kann eine einwandfreie Funktion gewährleisten. Das fluoreszierende Papier wird jeden Tag verwendet, um Erreger von Krankheitserregern im Rahmen der Fluorescein-Lösungen zu entwickeln.
Wenn das Messprisma mit der Hornhaut in Kontakt kommt, ohne dass der Druck vorher richtig eingestellt wurde, können Klangvibrationen in den Tastköpfen erzeugt werden, die für den Patienten schädliche Rutschen erzeugen.

1. Patientenvorbereitung

   1 Betäuben Sie beide Augen mit jeweils z.B. 2-3 Tropfen eines Anästhetikums innerhalb einer halben Minute. Betäuben Sie immer beide Augen, da sonst ein Blinzeln unvermeidlich ist.

   2 Legen Sie einen Fluorescein-Papierstreifen in den äußeren Augenwinkel im unteren Bindehautsack. Nach einigen Sekunden hat die Tränenflüssigkeit ausreichend Fluorescein aufgenommen. Der Papierstreifen kann entfernt werden.

   3 Bei der Anwendung von Tropfen wird eine 0,25 % bis 0,5 %ige Fluorescein-Natriumlösung empfohlen. Soll eine 1 %ige oder 2 %ige Fluoresceinlösung instilliert werden, wird mit einem Glasstab ein kleiner Tropfen in den Bindehautsack eingebracht.

   4 An der Kinnstütze kann die richtige Augenhöhe des Patienten eingestellt werden.

2. Für Huvitz Spaltlampe und HT-5000

1 Vor der Untersuchung ist die Fokussierung des Okulars zu überprüfen.

2 Stellen Sie die Vergrößerung auf 10x ein.

3 Stellen Sie die Stromversorgung des Geräts / die Steuertrommel auf die niedrigste Stufe.

4 Die Beleuchtungseinrichtung der Spaltlampe stellt die Position des Blaufilters ein und öffnet die Spaltblende vollständig.

5 Fühlerarm so ansetzen, dass die Achsen von Messgerät und Mikroskop übereinstimmen.

6 Schalten Sie das Tonometer ein und stellen Sie es auf einen Wert zwischen 5 und 10 ein.

7 Bringen Sie die Beleuchtungseinrichtung von links an den Tonometerträger. Nur in dieser Beleuchtungsposition können sowohl das linke als auch das rechte Patientenauge untersucht werden (keine 60°-Position). Diese Anordnung erleichtert das Spreizen der Augenlider, falls dies für Messungen erforderlich ist. Die Beleuchtung der applanierten Fläche durch den Prismenkopf ist in der Regel reflexionsfrei.

3. Patientenanweisungen

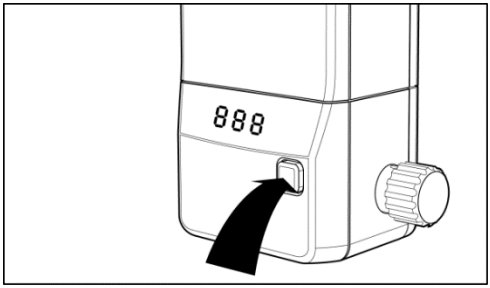
1 Drücken Sie den Kopf fest auf die Kinn- und Stirnstütze. Fixieren Sie die Kopfposition gegebenenfalls mit einem Halteband.

2 Der Patient muss geradeaus schauen. Bei Bedarf kann das kleine Fixierlicht zur Stabilisierung des Blicks verwendet werden.

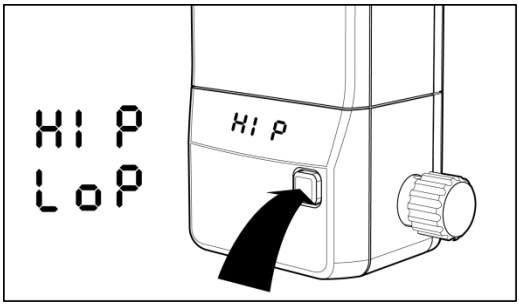
3 Es empfiehlt sich, den Patienten während der Untersuchung wiederholt aufzufordern, die Augen weit zu öffnen. Der Untersucher muss das Auge ggf. durch Spreizen der Augenlider mit Daumen und Zeigefinger offen halten. Dies muss ohne Druck auf das Auge geschehen.

4.2 Gerätekontrolle und Batteriewechsel

1. Ein-/Ausschalten
   - Schalten Sie das Tonometer ein, indem Sie kurz die Funktionstaste drücken. Das Tonometer ist betriebsbereit, wenn die Digitalanzeige aufleuchtet und den zuletzt eingestellten Tonometerwert anzeigt. Das Tonometer schaltet sich nach 90 Sekunden automatisch ab, sofern keine weitere Einstellung vorgenommen wurde.

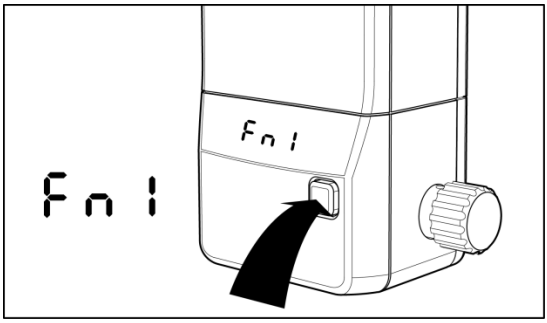


2. Anzeige
   - Die FND (Flexible Numeric Display) zeigt an, ob sich der Sensor im messbaren Bereich befindet. Liegt er außerhalb des messbaren Bereichs von „3 – 75 mmHg“, wird dies wie folgt angezeigt. [LoP] / [HiP]



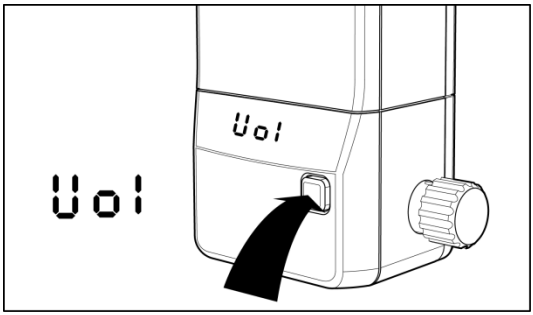
3. Passen Sie die Displayhelligkeit an

   - Die Helligkeit des Displays lässt sich mit der Funktionstaste verändern. Halten Sie die Funktionstaste ca. 1 Sekunde gedrückt. Im Display erscheinen [---] (drei Striche) und ein Signal ertönt. Lassen Sie die Taste wieder los. Im Display erscheint [Fn] und eine Stufe von 1 bis 3. Durch kurzes Drücken der Taste können Sie die Helligkeit einstellen. Es wird empfohlen, das Gerät in der Grundeinstellung [Fn2] zu verwenden, um eine lange Batterielaufzeit zu gewährleisten. Mit der Einstellung [Fn1] sparen Sie Batteriestrom. Durch erneutes Drücken der Taste für mehr als eine Sekunde wechselt das Tonometer in den Lautstärkemodus. [Fn1]



4. Lautstärke anpassen

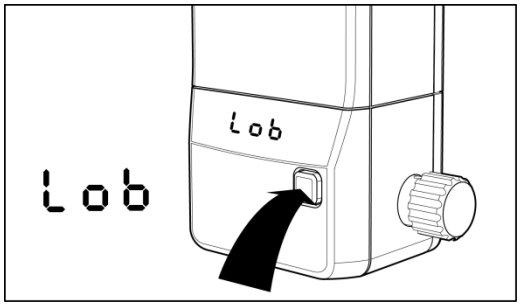
   - Die Lautstärke lässt sich mit der Funktionstaste verändern. Halten Sie die Funktionstaste 1 Sekunde gedrückt. Im Display erscheinen [---] (drei Striche) und ein Signal ertönt. Lassen Sie die Taste wieder los. Im Display erscheint [Vo] und eine Stufe von 1 bis 3. Durch kurzes Drücken der Taste können Sie die Lautstärke verändern. Durch erneutes Drücken der Taste länger als eine Sekunde kehrt das Tonometer in den normalen Messmodus zurück. [Vo1]



5. Status der Batterien

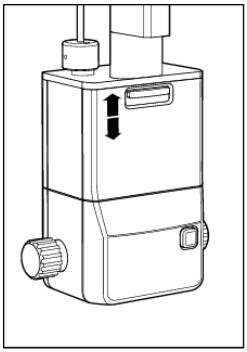
   - Wenn nach der Aktivierung des Tonometers auf dem Bildschirm [LoB] angezeigt wird, sollten die Batterien gewechselt werden (4 x 1,5 V Batterien Typ AAA). [LoB]

   -



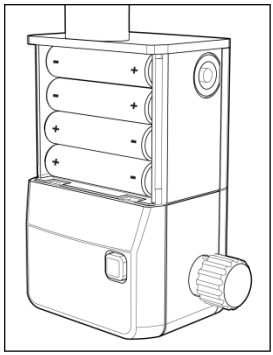
6. Austausch der Batterien

   - Ziehen Sie „Battery SW“ vorsichtig nach unten und nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab, während Sie ihn nach hinten kippen.

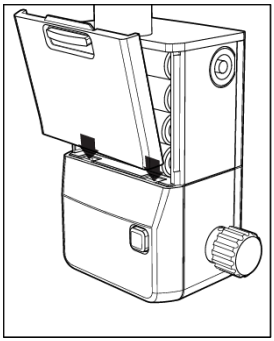


Entfernen Sie die Zellen. Ersetzen Sie alle Batterien immer durch neue. Verwenden Sie keine alten und neuen Batterien gleichzeitig. Verwenden Sie ausschließlich versiegelte 1,5-V-Batterien (Typ AAA).

- Achten Sie auf die Polarität der Batterien. Bitte geben Sie die alten Batterien bei einer fachgerechten Entsorgung ab. Achten Sie dabei auf die richtige Reihenfolge gemäß der Beschriftung im Batteriefach.



- Nach dem Batteriewechsel die Laschen an der Unterseite des Deckels in die Nuten des Gehäuses einführen und durch Kippen nach oben verschließen.

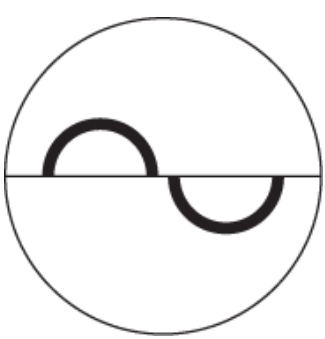


- Drücken Sie leicht auf die Abdeckung und verriegeln Sie das Batteriefach, indem Sie „Battery SW“ wieder an seinen Platz drücken.
- Entfernen Sie diese Batterien, wenn das GERÄT voraussichtlich längere Zeit nicht verwendet wird.

4.3 Korrekte Messung

1. Unmittelbar vor der Messung sollte der Patient die Augen kurz schließen, damit die Hornhaut ausreichend mit Tränenflüssigkeit und Fluorescein befeuchtet wird.
2. Durch Vorwärtsbewegen der Spaltlampe wird das Messprisma mit der Mitte der Hornhaut über den Pupillen in Kontakt gebracht. Der Hornhautlimbus leuchtet bläulich auf. Diese Beleuchtung lässt sich am besten durch direkten Blick von der gegenüberliegenden Seite der Beleuchtungseinheit aus beobachten. Sobald der Hornhautlimbus leuchtet, ist die weitere Vorwärtsbewegung der Spaltlampe sofort zu beenden.
3. Nach dem Kontakt beginnt die Beobachtung der Hornhaut durch das Mikroskop. Ein regelmäßiges Pulsieren der beiden halbkreisförmigen Fluoreszeinringe, deren Größe je nach Augendruck unterschiedlich sein kann, zeigt die korrekte Messposition des Tonometers an. Die erforderliche Korrektur wird mit dem Führungshebel vorgenommen, bis die applanierte Oberfläche als zwei gleich große Halbkreise im Zentrum des Sichtfeldes sichtbar wird (Abbildung 1).
4. Erhöhen Sie den Druck durch Drehen der Messtrommel am Tonometer, bis sich die Ränder der beiden Fluoresceinringe gerade berühren (Bild 2). Die Breite des Fluoresceinrings sollte etwa 1/10 des Durchmessers der Applanationsfläche betragen.
5. Ablesen der Anzeige in mmHg.

- Wenn die angezeigte Zahl 10,0 ist, bedeutet dies 10 mmHg.



(1)



(2)

6. Fehlerquellen

- **Fluoresceinband falsch: 3 ~ 4**
  - Fluoresceinband zu breit. (3)
    - ✓ Das Messprisma wurde nach der Reinigung nicht getrocknet oder die Augenlider kamen mit dem Messprisma in Berührung.
      - ➢ *Die Spaltlampe muss zurückgezogen und der Messkörper mit einem Wattebausch getrocknet werden.*
  - Fluoresceinband zu schmal. (4)
    - ✓ Bei einer länger andauernden Messung ist die Tränenflüssigkeit eingetrocknet.
      - ➢ *Man lässt den Patienten einige Male die Augen schließen und wiederholt dann die Messung.*
- **Falscher Abstand zum Patienten: 5 ~ 6**
  - Kein halbkreisförmiges Bild sichtbar, nur Markierungen (5)
    - ✓ Das Messprisma berührt die Hornhaut nicht! Nimmt der Patient den Kopf etwas zurück, entstehen unregelmäßige Pulsationen, da das Messprisma

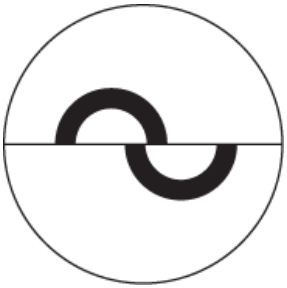
das Auge nur zeitweise berührt. Nimmt der Patient den Kopf noch weiter zurück, verschwinden die Fluoresceinringe vollständig.

- ➢ *Verwenden Sie bei Bedarf ein Stirnband.*

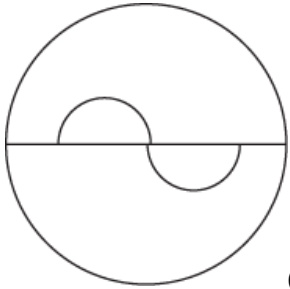
- Von den beiden übergroßen Halbkreisen sind nur Teile sichtbar (6)

✓ Wird die Spaltlampe zu weit an den Patienten herangeschoben oder bewegt sich der Patient auf die Spaltlampe zu, stößt der Tastarm gegen einen Federanschlag. Die Applanationsfläche ist zu groß.

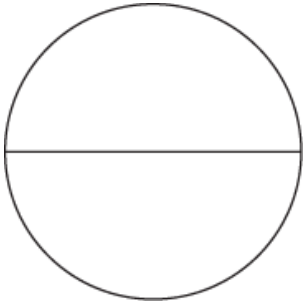
- ➢ *Das Bild ändert sich beim Verschieben des Drehknopfes nicht. Ziehen Sie die Spaltlampe so weit zurück, bis gleichmäßige Pulsationen eine entsprechend kleinere Fläche als korrekte Messposition anzeigen. Druckänderungen führen unmittelbar zu Flächenänderungen.*



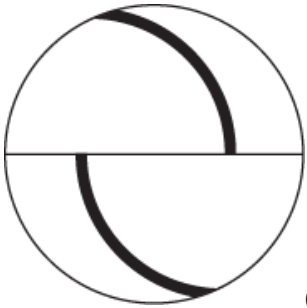
(3)



(4)



(5)

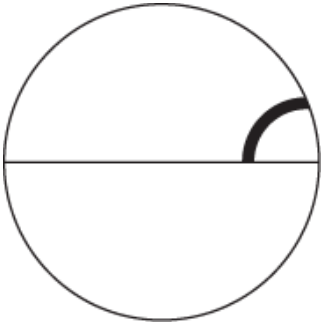


(6)

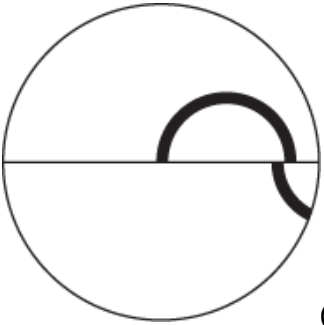
➢

- **Position zu weit rechts / links: 7 ~ 10**

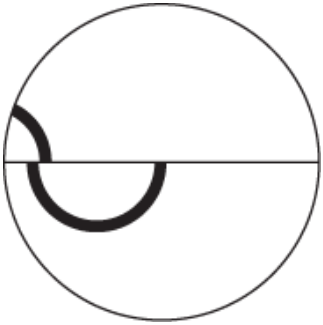
  - Nur ein Teil des oberen Halbkreises. (7)
    - ✓ Messprisma nicht auf das Auge zentriert, Auge viel zu weit rechts.
      - ➢ *Bewegen Sie die Spaltlampe mit dem Steuerhebel nach rechts.*
  - Nur ein Teil des oberen Halbkreises. (8)
    - ✓ Messprisma nicht auf das Auge zentriert, Auge viel zu weit rechts.
      - ➢ *Bewegen Sie die Spaltlampe mit dem Steuerhebel nach rechts.*
  - Nur ein Teil des unteren Halbkreises. (9)
    - ✓ Messprisma nicht auf das Auge zentriert, Auge zu weit links.
      - ➢ *Bewegen Sie die Spaltlampe mit dem Steuerhebel nach links.*
  - Der gesamte untere Halbkreis – ein Teil des oberen Halbkreises. (10)
    - ✓ Messprisma nicht auf das Auge zentriert, Auge ist zu weit links.
      - ➢ *Bewegen Sie die Spaltlampe mit dem Steuerhebel nach links.*
  - Richtige Einstellung! (11)
    - ✓ Genau in der Mitte des Okulars erscheinen zwei Halbkreise.



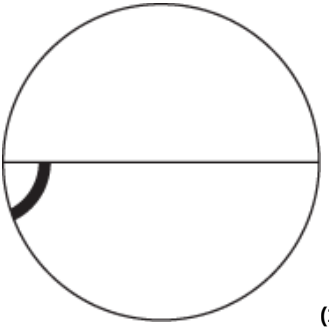
(7)



(8)



(9)



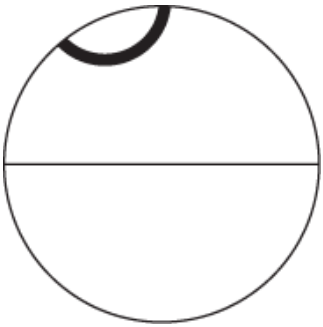
(10)



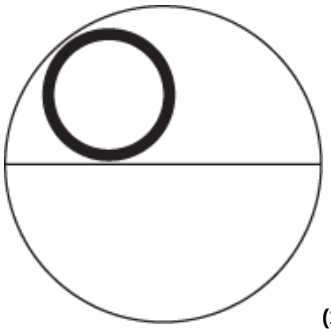
(11)

- **Position zu hoch / zu niedrig: 12 ~ 15**

  - Nur ein Teil eines Halbkreises in der oberen Hälfte. (12)
    - ✓ Messprisma nicht auf das Auge zentriert, Auge zu hoch.
      - ➢ *Mit dem Steuerhebel die Spaltlampe nach oben bewegen*.
  - Vollständiger Kreis in der oberen Hälfte. (13)
    - ✓ Messprisma nicht auf das Auge zentriert, Auge ist immer noch zu hoch.
      - ➢ *Mit dem Steuerhebel die Spaltlampe nach oben bewegen.*
  - Oben fast vollständige Kreise, unten unvollständige Kreise. (14)
    - ✓ Messprisma nicht auf das Auge zentriert, Auge ist immer noch zu hoch.
      - ➢ *Mit dem Steuerhebel die Spaltlampe nach oben bewegen.*
  - Zwei unvollständige Kreise, der größere oben. (15)
    - ✓ Messprisma ist fast mittig zum Auge, Auge ist noch zu hoch.
      - ➢ *Mit dem Steuerhebel die Spaltlampe nach oben bewegen.*
  - Richtige Einstellung! (16)
    - ✓ Genau in der Mitte des Okulars erscheinen zwei Halbkreise.



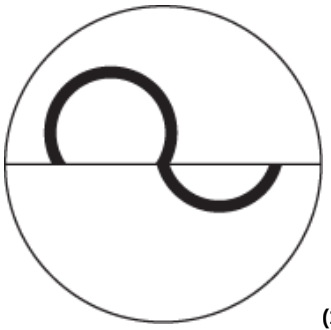
(12)



(13)



(14)



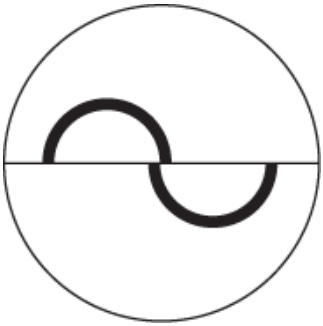
(15)



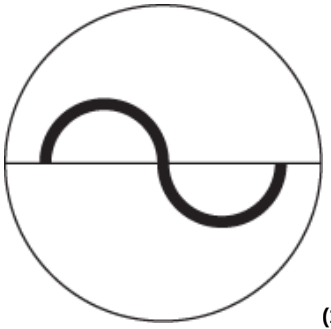
(16)

- **Falscher Druck: 17 ~ 19**

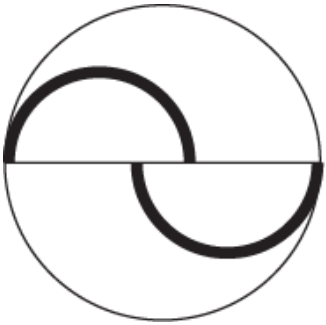
  - Kontakt mit den Außengrenzen der Fluoresceinbänder. (17)
    - ✓ Nicht genug Druck.
      - ➢ *Erhöhen Sie den Druck leicht, indem Sie den Knopf am Tonometer drehen.*
  - Fluoresceinbänder überlagern sich zu einem Band. (18)
    - ✓ Druck etwas zu gering.
      - ➢ *Erhöhen Sie den Druck leicht, indem Sie den Einstellknopf des Tonometers drehen.*
  - Die Bänder berühren sich nicht. (19)
    - ✓ Der Druck ist eindeutig zu hoch.
      - ➢ *Verringern Sie den Druck, indem Sie den Einstellknopf des Tonometers in die entgegengesetzte Richtung drehen.*
  - Richtige Einstellung! (20)
    - ✓ Die Innenkanten der Fluoresceinringe berühren sich.



(17)



(18)



(19)



(20)

4.4 Tipps zur Messung

⚠ VORSICHT

Die Messungen sollten so schnell wie möglich durchgeführt werden. Sollte das Hornhautepithel Anzeichen von Trockenheit aufweisen, überprüfen Sie die Sehschärfe und das Gesichtsfeld.

Die erforderlichen Maßnahmen sind schneller möglich. Wenn das Epithel der Hornhaut den Zeichen der Schärfung ausgesetzt ist, prüfen Sie die visuelle Schärfe und den sichtbaren Glanz.

Die Messung kann wiederholt werden. Bei aufgeregten und ängstlichen Patienten ist der Augeninnendruck bei der ersten Messung häufig erhöht. In der ersten Minute tritt ein Spannungsabfall ein, da der Patient merkt, dass die Tonometrie keine unangenehmen Empfindungen hervorruft.

Bei entsprechender Narkose und geöffneten Augen bemerkt der Patient nichts. Deshalb wird eine Testmessung an beiden Augen durchgeführt. Die Ergebnisse werden verworfen und anschließend drei weitere Messungen an beiden Augen durchgeführt. Die Werte sind korrekt, wenn sich der Druck stabilisiert hat. Die Streuung der Ergebnisse beträgt bei korrekter Durchführung ± 0,5 mmHg.

Bei längerer Messdauer kann es an beiden Augen zum Austrocknen des Hornhautepithels kommen. Am zu messenden Auge bildet sich dort, wo das Messprisma die Hornhaut berührt, ein fluoresceinhaltiger Ring. Am anderen Auge bilden sich trockene, unregelmäßige Fluoresceinflecken, die für Messungen ungeeignet sind. Ausgedehnte Trockenheit verschwindet schnell und ohne besondere Behandlung. Die Sehschärfe wird durch diesen Lichtepitheldefekt beeinträchtigt.

4.5 Astigmatismus

Bei kugelförmiger Hornhaut können Messungen auf jedem Meridian durchgeführt werden, am praktischsten ist jedoch der 0°-Meridian. Bei Augen mit einem Hornhautastigmatismus von mehr als 3 Dioptrien ist dies nicht der Fall, da die abgeflachten Bereiche nicht kreisförmig, sondern elliptisch sind. Berechnungen zufolge muss bei stärkerem Hornhautastigmatismus eine Fläche von 7,354 mm² (ø 3,06 mm) applaniert werden, wenn das Messprisma einen Winkel von 43° zum Meridian des größten Radius einnimmt.

Beispiel)

Wenn der Hornhautastigmatismus

6,5 mm / 30° = 52,0 D / 30° und

8,5 mm / 120° = 40,0 D / 120°

Der Teilungswert 120° des Prismas wird an der roten 43°-Markierung des Prismenhalters eingestellt.

Bei einem Hornhautastigmatismus von

8,5 mm / 30° = 40,0 D / 30° und

6,5 mm / 120° = 52,0 D / 120°

Der Skalenwert 30° wird an der roten 43°-Markierung eingestellt. Anders ausgedrückt: Stellen Sie die axiale Position des größten Radius, also der Achse eines Minuszylinders, auf der Prismenskalierung an der roten Markierung am Prismenhalter ein.

5. Wartung

1. Die Lagerung nach Gebrauch erfolgt gemäß den „Sicherheitsinformationen“.

2. Überprüfen Sie den HT-5000 regelmäßig. (Bitte beachten Sie Abschnitt 5.1.)

Diese Überprüfung sollte einmal im Monat durchgeführt werden.

NOTIZ

Wenn es spezielle nationale Vorschriften zur Aufrechterhaltung der Genauigkeit gibt, sollten Sie diese einhalten. Andernfalls wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Kalibrierbeauftragten von Huvitz. Wir empfehlen, das Gerät monatlich zu kalibrieren.

Bei falschen Ergebnissen müssen folgende Punkte überprüft werden.

1 Ist das Messprisma richtig eingestellt?

2 Ist das Kontrollgewicht richtig eingestellt?

3 Wiederholen Sie die Prüfung.

Defekte Geräte müssen umgehend an die HUVITZ

⚠ VORSICHT

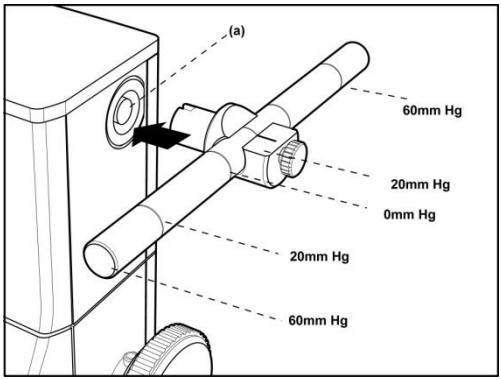
HUVITZ bietet ein Reparatur- und Servicepaket an. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte direkt an HUVITZ.

HUVITZ schlägt ein Reparatur- und Serviceset vor. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte direkt an HUVITZ.

5.1 Applanationstonometer HT-5000 Check

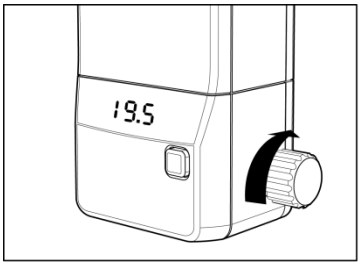
1. Ausgangsposition 20 mm Hg

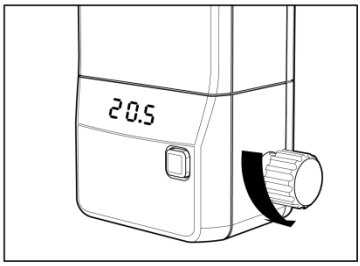
   - Hierzu dient das Kontrollgewicht. Auf dem Kontrollgewicht befinden sich 5 Ringe. Die mittlere Position entspricht 0 mmHg, die beiden unmittelbar links und rechts davon liegenden entsprechen 20 mmHg und die beiden äußeren 60 mmHg. Stellen Sie das Kontrollgewicht auf eine der Ausgangspositionen (40 oder 60 mmHg) genau auf der Kontrollhalterung ein (a). Stecken Sie das Kontrollgewicht anschließend so in die Öffnung des Tonometers, dass der längste Teil des Balkens zum Untersucher zeigt.



1 Prüfposition 19,5 - Der Fühlerarm darf den freien Bewegungsbereich nicht vor der Anzeige von 19,5 mmHg verlassen und sich spätestens bei 20,5 mmHg nach vorne in Richtung des Untersuchers bewegen.

2 Prüfposition 20,5 - Der Tastarm darf den Bewegungsbereich erst bei der Anzeige von 20,5 mmHg verlassen, spätestens jedoch bei 19,5 mmHg, um dem Schub in Richtung Patient entgegenzuwirken.



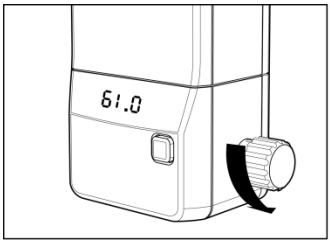


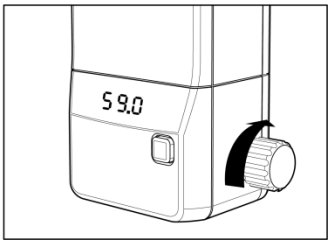
2. Kontrolle bei 60 mmHg

- Stellen Sie das Kontrollgewicht in Ausgangsposition 60 so ein, dass der längste Teil der Stange in Richtung des Untersuchers zeigt.

  1 Prüfposition 59 - Der Fühlerarm darf vor der Anzeige von 59,0 mmHg den freien Bewegungsbereich nicht verlassen und spätestens bei 61,0 mmHg gegen den Schub in Richtung Untersucher drücken.

  2 Prüfposition 61 - Der Fühlerarm darf vor der Anzeige von 61,0 mmHg den freien Bewegungsbereich nicht verlassen und spätestens bei 59,0 mmHg gegen den Schub in Richtung des Patienten drücken.





6. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

6.1 Reinigung des Tonometergehäuses

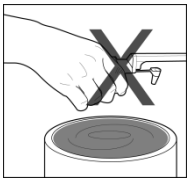
Dieses Instrument sollte nur manuell ohne Eintauchen gereinigt werden:

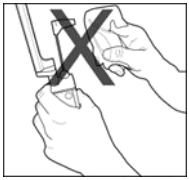
• Wischen Sie die Außenfläche mit einem sauberen und fusselfreien Tuch ab, das mit Wasser, einer Reinigungslösung (2 Vol.-% Reinigungslösung) oder einer Isopropylalkohollösung (70 Vol.-% Isopropylalkohollösung) angefeuchtet ist.

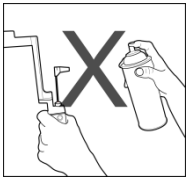
• Lassen Sie das Tuch nicht mit der Lösung getränkt

• Trocknen Sie die Oberfläche vorsichtig manuell mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

• Sorgen Sie für eine sichere Entsorgung gebrauchter Reinigungsmaterialien





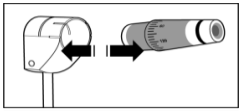


6.2 Desinfektion von Prismen

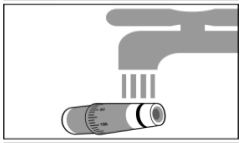
⚠ WARNUNG

Desinfizieren Sie Messkörper vor der Verwendung immer.

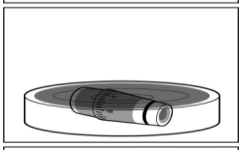
Reinigen und desinfizieren Sie das Messprisma ordnungsgemäß.



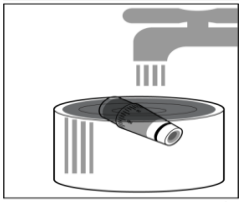
1. Entfernen Sie das Prisma aus dem Prismenhalter



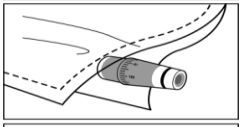
2. Waschen Sie das Prisma 1 Minute lang unter fließendem kaltem Wasser.
Um sicherzustellen, dass das Prisma vor dem Desinfektionsprozess sauber ist.



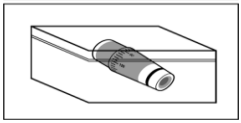
3. Tauchen Sie das Prisma 10 Minuten lang in die Desinfektionsflüssigkeit.



4. Spülen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 10 bis höchstens 60 Minuten lang mit fließendem kaltem Wasser vom Prisma ab.



5. Nach der Reinigung sollte das Prisma getrocknet werden. Trocknen Sie das Prisma mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch.



6. Bewahren Sie das Prisma im geschlossenen Behälter auf und entsorgen Sie die verwendeten Desinfektionsmittel sicher.

⚠ WARNUNG

Die Verwendung folgender Produkte oder Verfahren zur Desinfektion ist verboten:

- Alkohol
- Aceton
- UV-Strahlung
- Sterilisation mit Dampf oder Ethylenoxid
- Eintauchen in Flüssigkeit länger als eine Stunde
- Temperaturen über 60°C

Notiz

Befolgen Sie die Richtlinien für die Desinfektionslösung hinsichtlich Konzentration und Eintauchdauer.

- Pantasept: 3%ige wässrige Lösung für 10 Minuten
- Wasserstoffperoxid – 3%ige wässrige Lösung für 10 Minuten
- Natriumhypochlorit – 10 % wässrige Lösung für 10 Minuten

7. Spezifikation

1) Kraftmessung: durch Hebelgewicht

2) Montage: Passt auf einen Stift am Mikroskop

3) Messbereich: 3 - 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 kPa)

4) Genauigkeit: beträgt maximal ±1,5 % und minimal ±0,49 mN vom Nennwert.

5) Nettogewicht: 0,640 kg (ohne Zubehör)

6) Stromverbrauch: 3 V

Notiz

Vor der Inbetriebnahme des Geräts müssen die Sicherheitsvorkehrungen und Betriebsverfahren gründlich verstanden werden.
Das Gerät entspricht ISO 8612 (Ophthalmologische Instrumente – Tonometer), Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, ISO 13485 (Qualitätsmanagementsystem),Einhaltung der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

8. EMV-Informationen

Herstellermeldung – Probleme mit elektromagnetischen Wellen

Probleme mit elektromagnetischen Wellen	
HT-5000 sollte in der unten genannten elektromagnetischen Wellenumgebung verwendet werden. Der Käufer oder Benutzer des HT-5000 muss bestätigen, ob das HT-5000 in dieser Art von Umgebung verwendet wird.	
Problemtest	**Frage der Angemessenheit**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	N / A
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	N / A

Herstellermitteilung – Toleranz gegenüber elektromagnetischen Wellen

HT-5000 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Wellenumgebung vorgesehen. Kunden und Benutzer des HT-5000 müssen garantieren, dass das HT-5000 in dieser Umgebung eingesetzt wird.		
Verträglichkeitstest	**IEC 60601 Teststufe**	**Angemessenheitsgrad**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV in der Luft ±15 kV	Kontakt ±8 kV in der Luft ±15 kV
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Radioaktivität HF-Toleranz gegenüber elektromagnetischen Feldern IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz Umfang	10 V/m

9. Serviceinformationen

Wenn ein Problem weiterhin besteht oder das Gerät beschädigt ist oder eine Fehlfunktion aufweist, wenden Sie sich mit den folgenden Informationen an Huvtiz oder Ihren örtlichen Händler, um Service zu erhalten:

- Name des Geräts:Applanationstonometer HT-5000
- Seriennummer des Geräts: siehe 9-stellige Nummer auf dem Produktetikett oder Typenschild
- Problembeschreibungen: Im Detail

Lieferung der zur Reparatur benötigten Teile:

- Die Aufbewahrungsdauer der für die Reparatur dieser Maschine erforderlichen Teile beträgt sieben (7) Jahre

Datum des Kaufs: _____

Name des Händlers: _____

Händleradresse: _____

Händler-

Telefonnummer: _____

Modellnummer: _____

Seriennummer: _____

(※Huvitz empfiehlt Kunden, nach dem Kauf das folgende Formular auszufüllen und dieses Handbuch als dauerhaften Kaufnachweis aufzubewahren.)