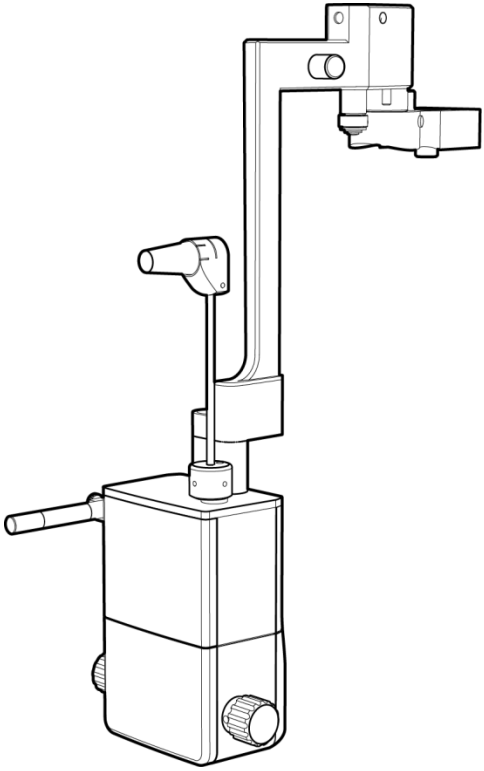
FRA

Manuel de l'utilisateur

Tonomètre à aplanation HT-5000



Huvitz
Pacing Progress toward People

AVIS D'IMPORTATION

Ce produit peut mal fonctionner en raison des ondes électromagnétiques provoquées par les téléphones portables personnels, les émetteurs-récepteurs, les jouets radiocommandés, etc. Veillez à éviter d'approcher des objets susceptibles d'affecter ce produit.

Les informations contenues dans cette publication ont été soigneusement vérifiées et sont considérées comme parfaitement exactes au moment de leur publication. HUVITZ décline toutefois toute responsabilité quant aux éventuelles erreurs ou omissions, ainsi qu'aux conséquences de l'utilisation des informations contenues dans ce document.

HUVITZ se réserve le droit d'apporter des modifications à ses produits ou aux spécifications de ses produits à tout moment et sans préavis, et n'est pas tenu de mettre à jour cette documentation pour refléter ces changements.

Historique des révisions

Révision	Données	Approbation	Description
A	24/11/2023		Première publication

9000FRA0026 - A

(2023.11.24)

Huvitz Co..Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeongg-do ıe de Corée

Tous droits réservés. Conformément à la législation sur le droit d'auteur, ce manuel ne peut être reproduit, en tout ou partie, sans l'autorisation écrite préalable de HUVITZ Co., Ltd.

Contenu

1. Informations de sécurité 5

1.1. Informations sur les symboles 6

1.2 Considérations environnementales 10

1.3 Précautions de sécurité 14

1.4 Avertissement de sécurité 18

2. Introduction 20

2.1 Aperçu du système 20

2.2 Utilisation prévue 20

2.3 Classification 20

2.4 Contre-indication 20

2.5 Exigences relatives aux patients 21

2.6 Norme appliquée 21

2.7 Comment la PIO (pression intraoculaire) est mesurée 22

2.8 Avantages du tonomètre à application 23

2.9 Écart de mesure 23

..... 24

3. Installation 24

3.1 Configuration 24

3.2 Accessoires (en option) 25

3.3 Installation du produit 26

4. Utilisation de l'équipement 27

4.1 Préparation avant utilisation 27

4.2 Contrôle de l'équipement et remplacement des batteries 29

4.3 Mesure correcte 34

4.4 Conseils pour la mesure 44

4.5 Astigmatisme 45

5. Entretien 46

5.1 Vérification du tonomètre à aplanation HT-5000 47

6. Procédure de nettoyage et de désinfection 49

6.1 Nettoyage du corps du tonomètre 49

6.2 Désinfection des prismes 51

7. Spécifications 52

8. Informations CEM 53

9. Informations sur le service 54

1. Informations de sécurité

La sécurité est la responsabilité de tous. L'utilisation sûre de cet appareil dépend en grande partie des installateurs, utilisateurs, opérateurs et responsables. Il est indispensable de lire et de comprendre ces spécifications avant toute installation, utilisation, nettoyage, réparation ou révision. La compréhension complète de l'ensemble des instructions est primordiale. C'est pourquoi les consignes de sécurité suivantes ont été placées judicieusement dans le texte de ce manuel afin de mettre en évidence les informations relatives à la sécurité ou celles nécessitant une attention particulière. Tous les utilisateurs, opérateurs et responsables de la maintenance sont tenus de respecter les consignes de sécurité.Les utilisateurs doivent connaître et prêter une attention particulière à tous les signes d'avertissements et de mises en garde.

⚠ AVERTISS

« Avertissement » indique la présence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures graves, la mort ou des dommages matériels importants s'il est ignoré.

« Avertissement » indique la présence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures graves, la mort ou des dommages matériels importants si ignorés.

⚠ PRUDENC

« Attention » indique la présence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures mineures ou des dommages matériels s'il est ignoré.

« Attention » indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures légères ou des dommages matériels en cas d'ignorance.

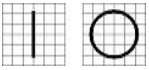
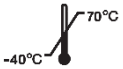
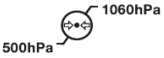
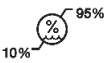
⚠ NOTE

Ceci est utilisé pour mettre en valeur les informations essentielles.
Assurez-vous de lire ces informations pour éviter d'utiliser l'appareil de manière incorrecte.

Ceci est utilisé pour souligner les informations essentielles.
Assurez-vous de lire ces informations pour éviter de mal utiliser l'appareil.

1.1. Informations sur les symboles

La Commission électrotechnique internationale (CEI) a établi un ensemble de symboles pour les équipements électroniques médicaux, qui classifient une connexion ou avertissent de tout danger potentiel. Les classifications et symboles sont présentés ci-dessous.

Symbole	Indication
	Ce symbole indique une consigne de sécurité. Assurez-vous de bien comprendre le fonctionnement de cette commande avant de l'utiliser. Son fonctionnement est décrit dans le manuel d'utilisation ou d'entretien correspondant. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	Les entrées et sorties de l'interrupteur d'alimentation représentent respectivement ON et OFF. (O sur l'interrupteur d'alimentation représente respectivement ON et OFF.)
	Limitation de température (Limitation de température)
	Limitation de la pression atmosphérique (Limitation de pression atmosphérique)
	Limitation de l'humidité (Limite d'humidité)
	Direction de la pile (Direction de la pile)

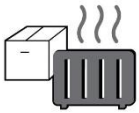
	Garder au sec (Garder au sec)
	Fragile, à manipuler avec précaution (Fragile, manipuler avec soin)
	Tenir à l'abri du soleil (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Limite de la couche de pile (Limiter la couche de pile)
	Marquage CE (Marque CE)
	N'utilisez pas de crochet (N'utilisez aucun crochet)
	Symbole DEEE – UE uniquement <u>Élimination de votre ancien appareil</u> Lorsque ce symbole de poubelle barrée est apposé sur un produit, cela signifie que le produit est couvert par la législation européenne Directive 2002/96/CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux de déchets municipaux via des centres de collecte désignés par le gouvernement ou les autorités locales autorités. L'élimination correcte de votre ancien appareil contribuera à prévenir conséquences négatives potentielles pour l'environnement et santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination des votre ancien appareil, veuillez contacter votre mairie, déchetterie service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit. (Symbole DEEE - Règlement de l'UE <u>Mise au rebut de votre ancien appareil</u> Lorsque ce symbole de poubelle barrée est joint à un produit, cela signifie que le produit est couvert par la directive européenne 2002/96 / CE.

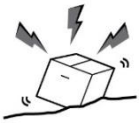
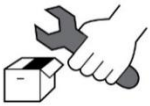
	Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installations de collecte désignées par le gouvernement oules autorités locales. L'élimination correcte de votre ancien appareil aidera à prévenir les conséquences négatives potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination de votre ancien appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.)
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne – UE SEULEMENT (Représentant autorisé dans la Communauté européenne-Règlement de l'UE)
	Fabricant (Fabricant)
	Date de fabrication (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Connexion patient isolée de type B (Patient Connexion Type B isolé.)
	Code QR (code QR)
	Courant alternatif (Alternative courante)

	Consulter les instructions d'utilisation (Consulter les instructions d'utilisation)
	Les États-Unis et le Canada ont des accords de reconnaissance mutuelle. Par conséquent, si le produit est certifié selon une spécification canadienne (CSA) pour UL, la marque de certification du produit sera une marque de certification C-UL, ce qui signifie la conformité à la spécification CSA comme suit. (Les États-Unis et le Canada ont conclu des accords de libre-échange. Par conséquent, si l'on obtient une certification au moyen d'une spécification canadienne (CSA) pour l'AMT, la marque de certification pour le produit sera une marque de certification C-UL, ce qui signifie la conformité de la spécification CSA comme suit.)
	CE pour RoHS Conformité à la directive RoHS 2011/65/UE (CE pour les RoHS Respect de la directive en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
	Dispositif médical (dispositif médical)
	Représentant autorisé en Suisse (Représentant autorisé dans la Suisse)
	Date d'expiration du prisme de mesure (Date d'expiration du prisme de mesure)

1.2 Considérations environnementales

Évitez les environnements suivants pour le fonctionnement ou le stockage:

	Là où l'appareil est exposé à la vapeur d'eau. N'utilisez pas l'appareil avec les mains mouillées. Utilisation en intérieur uniquement.
	Où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil.
	Un endroit où l'équipement peut être exposé directement aux ultraviolets.
	Là où il y a de grands changements de température. La plage de température optimale pour un fonctionnement normal est de 10°C à 35°C (Humidité : 30 ~ 90%).
	Là où il y a des équipements chauds à proximité.
	Là où l'humidité est extrêmement élevée ou qu'il y a un problème de ventilation.

	Lorsque l'appareil est exposé à des chocs ou des vibrations excessifs.
	Lorsque l'appareil est exposé à des matières chimiques ou à des gaz explosifs.
	Soyez prudent afin que des objets tels que de la poussière et du métal ne tombent pas à l'intérieur de l'appareil.
	Ne démontez pas et n'ouvrez pas le produit. HUVITZ décline toute responsabilité en cas de problème éventuel.
	Faites attention à ne pas bloquer le ventilateur de l'appareil.
	Ne branchez pas le câble d'alimentation secteur sur la prise secteur tant que tous les composants de l'appareil ne sont pas complètement connectés. Sinon, cela pourrait endommager gravement l'appareil.
	Débranchez le câble d'alimentation en tenant la fiche et non le cordon. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil doit être branché uniquement sur une prise secteur avec terre.

12 AplanationTonomètre HT-5000 ----------

Cet appareil peut résister aux conditions suivantes :

1. Fonctionnement

- Une plage de température ambiante de 10°C~ 35°C(50°F ~ 95°F)
- Une plage d'humidité relative de 30% ~ 90% (sans condensation)
- Une plage de pression atmosphérique de 800 ~ 1060 hpa
- Un éclairement de la salle de mesure à 10~100 lux

2. Transport

- Une plage de température ambiante de -40°C~ 70°C(-40 °F ~ 158 °F)
- Une plage d'humidité relative de 10% à 95%
- Une plage de pression atmosphérique de 500 ~ 1060 hpa

3. Stockage

- Une plage de température ambiante de -10°C~ 55°C(14°F ~ 131°F)
- Une plage d'humidité relative de 10% à 95% (sans condensation)
- Une plage de pression atmosphérique de 700 ~ 1060 hpa

Évitez les environnements où l'équipement est exposé à des chocs ou des vibrations excessifs.

Ne pas exposer les produits ou l'emballage à des conditions environnementales autres que celles spécifiées ci-dessus.

1.3 Précautions de sécurité

Cet équipement a été développé et testé conformément aux normes et réglementations de sécurité nationales et internationales, ce qui garantit sa grande stabilité. Ceci garantit un très haut niveau de sécurité. Le législateur exige que nous informions expressément l'utilisateur des aspects de sécurité liés à l'utilisation de cet appareil. Une manipulation correcte de cet équipement est impérative pour son fonctionnement en toute sécurité. Par conséquent, veuillez lire attentivement toutes les instructions avant de mettre cet appareil en marche. Pour plus d'informations, veuillez contacter notre service client ou l'un de nos représentants agréés.

1. Cet équipement ne doit pas être utilisé (a) dans une zone présentant un risque d'explosion et (b) en présence de solvants inflammables, explosifs ou volatils tels que le benzène ou des produits chimiques similaires.

2. L'appareil ne doit pas être conservé ni installé dans un endroit très humide. Pour un fonctionnement optimal, l'humidité doit être comprise entre 30 et 90 %. L'appareil ne doit pas être exposé à des projections d'eau. Ne placez pas de récipients contenant des liquides ou des gaz sur des équipements ou appareils électriques.

3. Les modifications de cet équipement ne peuvent être effectuées que par les techniciens de service Huvitz ou d'autres personnes autorisées.

4. L'entretien de cet équipement par le client ne peut être effectué que conformément aux instructions du manuel d'utilisation et du manuel d'entretien. Toute maintenance supplémentaire ne peut être effectuée que par les techniciens de maintenance Huvitz ou toute autre personne autorisée.

5. Le fabricant n'est responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les

performances de cet équipement que lorsque les exigences suivantes sont remplies : (1) L'installation électrique dans la pièce concernée correspond aux spécifications indiquées dans ce manuel et (2) Cet équipement est utilisé, exploité et entretenu conformément à ce manuel et au manuel de service.

6. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une altération non autorisée du ou des appareils. Toute altération entraînera la perte de tout droit à la garantie.

7. L'équipement ne peut être utilisé qu'avec les accessoires fournis par Huvitz. Si le client utilise d'autres accessoires, il doit les utiliser uniquement s'ils sont utilisables.ility sous les aspects techniques de sécurité a été prouvé et confirmé par Huvitz ou le fabricant de l'accessoire.

8. Seules les personnes ayant suivi une formation et des instructions appropriées sont autorisées à installer, utiliser, faire fonctionner et entretenir cet équipement.

9. Le manuel d'utilisation ou le manuel d'entretien doit être conservé dans un endroit où les personnes chargées de l'exploitation et de la maintenance peuvent facilement y accéder à tout moment.

10. Ne forcez pas sur les connexions des câbles. Si un câble ne se connecte pas facilement, assurez-vous que le connecteur (fiche) est compatible avec la prise. Si vous endommagez un connecteur ou une prise de câble, faites-le réparer par un technicien agréé.

11. Cet équipement peut être utilisé pour l'application internationale liée à la tonométrie conformément à ce manuel.

12. Avant chaque opération, procéder à une inspection visuelle de l'extérieur de l'équipement pour rechercher d'éventuels dommages mécaniques afin de garantir le bon fonctionnement

13. Ne pas obstruer les sorties de ventilation pour une bonne dissipation de la

chaleur.

14. Les équipements externes destinés à être connectés à l'entrée ou à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme CEI applicable (par exemple, la série CEI 60950 pour les équipements informatiques et la série CEI 60601-1 pour les équipements électromédicaux). De plus, tous ces systèmes combinés doivent être conformes à la norme nationale harmonisée CEI 60601-1 ou à la combinaison des deux. En cas de doute, contactez un technicien qualifié ou votre représentant local. L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties mâles accessibles des connecteurs SIP/SOP..

15. Ne placez pas de substance ou de matériau sur le dessus de l'appareil, y compris le microscope à lampe à fente connecté.
16. Installation, expédition
    - Pour éviter la condensation, laissez l'appareil s'adapter à la température ambiante plusieurs heures avant de le déballer.
    - Le tonomètre à aplanation doit être vérifié pour détecter tout dommage après le déballage.
    - L'entretien selon la « Méthode de conservation et de gestion après utilisation ».
    - Contrôle : les pièces de connexion s'adaptent-elles (tonomètre sur lampe à fente, prisme de mesure).
    - Le matériel défectueux doit toujours être retourné dans un emballage approprié.

17. Nettoyage du corps
    - Utilisez uniquement un chiffon légèrement humidifié et si nécessaire un peu de savon.
    - Aucun liquide, produit abrasif ou substance caustique ne peut être utilisé.
    - L'appareil ne doit pas être pulvérisé.
    - Ne pas immerger le corps du tonomètre dans une solution

- Ne pas utiliser d'agents corrosifs

18. Garantie et responsabilité civile des produits envers les tiers
    - L'appareil et ses accessoires sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité selon les méthodes les plus modernes. Ils ont quitté notre usine en parfait état. Pour toute réclamation, veuillez consulter votre représentant.
    - Le fabricant accorde une garantie sur l'appareil. Pour plus d'informations sur les conditions de garantie, veuillez contacter votre représentant Huvitz local. La garantie du fabricant couvre les pannes et défauts causés par les matériaux et la conception. Les pannes et défauts causés par une utilisation inappropriée ou des influences extérieures sont exclus de la garantie.
    - Toute manipulation de l'appareil par des personnes non autorisées entraîne l'annulation de la garantie. Toute utilisation incorrecte de l'appareil, même endommagée, peut entraîner des blessures. Le fabricant décline toute responsabilité.

19. En cas d'incident grave impliquant le dispositif, l'utilisateur doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

20. Si le carton d'emballage est ouvert par inadvertance avant utilisation ou s'il est endommagé, veuillez appeler le centre A/S.

Utilisateur prévu

Cet appareil doit être utilisé uniquement par une ou plusieurs personnes dûment formées et qualifiées, telles qu'un ophtalmologue, ou sous la supervision directe d'une ou plusieurs personnes.
(par exemple, médecin, ophtalmologue)

1.4 Avertissement de sécurité

AVERTISS

N'utilisez pas de prismes de mesure endommagés.

- Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la surface de contact du prisme de mesure afin de détecter toute contamination ou tout dommage (rayures, fissures ou arêtes vives). Ce contrôle doit être effectué à l'aide d'un microscope à lampe à fente avec un grossissement de 10 à 16 fois. En cas de dommage, le prisme de mesure ne doit plus être utilisé afin d'éviter d'endommager la cornée du patient.
- Le désinfectant peut pénétrer dans les fissures du prisme de mesure et provoquer des brûlures chimiques sur l'œil du patient pendant la tonométrie.
- Vérifiez le prisme sous la lampe à fente et assurez-vous qu'il n'est ni fissuré ni ébréché. N'utilisez pas le prisme s'il présente des fissures ou des éclats.

Assurez-vous de nettoyer et d'utiliser le prisme de mesure

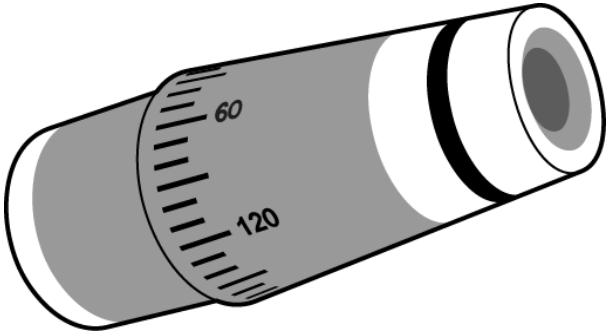
Nettoyez et désinfectez correctement le prisme de mesure.

AVERTISS

Période d'utilisation

En raison du grand nombre de variables à prendre en compte (type et concentration des désinfectants utilisés, nombre de patients, manipulation, etc.), il est pratiquement impossible de déterminer avec certitude la fréquence et/ou la durée d'utilisation d'un prisme de mesure en toute sécurité. La date de fabrication (AAAA-MM) est gravée sur les prismes de mesure. La durée de vie du prisme de mesure HUVITZ est de cinq ans à compter de la date de fabrication.

HUVITZ recommande une utilisation du prisme de mesure pendant deux ans après sa première utilisation dans des conditions normales. Cette durée de conservation n'est pas valable pour les prismes de mesure endommagés ; ils doivent être immédiatement remplacés.



2. Introduction

2.1 Aperçu du système

Le tonomètre à aplanation HT-5000 est indiqué pour la mesure de la pression intraoculaire (PIO). La pression intraoculaire (PIO) est un paramètre physiologique essentiel et a toujours été un élément indispensable du diagnostic et du traitement en ophtalmologie, notamment du glaucome.

Son principe de fonctionnement repose sur la méthode d'aplanation de Goldmann, considérée comme la référence absolue pour la mesure de la pression intraoculaire. Le tonomètre à aplanation joue un rôle important dans le diagnostic et le traitement des maladies ophtalmiques. Le tonomètre à aplanation HT-5000 peut être utilisé avec un microscope à lampe à fente.

2.2 Utilisation prévue

Le tonomètre d'application HT-5000 est un appareil manuel destiné à mesurer une pression intraoculaire par aplanation pour aider au diagnostic du glaucome.

2.3 Classification

- Classification du produit : Classification du produit : Classe IIa selon l'annexe VIII (règle 10) du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745
- Résistance aux chocs électriques : Classe I (mise à la terre)
- Classe de protection contre les décharges électriques : Type B

2.4 Contre-indication

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour :

- Patients présentant des infections cornéennes actives.
- Patients présentant des défauts de l'épithélium cornéen.
- Patients ayant subi une brûlure oculaire.
- Patients ayant subi une érosion épithéliale récurrente.

Il n'existe aucun risque résiduel connu, hormis ceux liés au non-respect des contre-indications. Cependant, en cas d'imprévu ou de problème, veuillez contacter votre distributeur local ou votre représentant agréé.

2.5 Besoins des patients

Le patient qui subit un examen avec cet appareil doit maintenir sa concentration pendant quelques minutes et respecter les instructions suivantes ;

- Après son visage jusqu'à la mentonnière, l'appui-tête.
- Gardez l'œil ouvert
- Comprendre et suivre les instructions lors d'un examen.

Si le patient ne se conforme pas à ces conditions, il n'est pas possible de procéder à l'examen

2.6 Norme appliquée

- IEC/EN 60601-1:APPAREILS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX - Partie 1 : Exigences générales de sécurité

- IEC/EN 60601-1-2:Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

- ISO15004-1 :Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essaiExigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques

- ISO8612 : Instruments ophtalmiques - Tonomètre

2.7 Comment la PIO (pression intraoculaire) est mesurée

Le tonomètre à aplanation fonctionne selon la « méthode Goldmann ».

Mesure de la pression nécessaire pour maintenir une aplanation uniforme de la surface cornéenne. La cornée est aplanie à l'aide d'un bras palpeur muni d'un prisme de mesure. Le diamètre de la surface de contact du prisme est de 7,0 mm. L'angle du prisme est arrondi. Le prisme est appliqué sur les yeux du patient selon le mouvement de la lampe à fente. Tourner la molette de mesure jusqu'à ce que la surface d'aplanation du prisme atteigne ø = 3,06 mm (surface = 7,354 mm^2).

Selon la norme ISO 1000, la pression est N(Newton), mN(milli Newton) :

Afficher la valeur	Forcer	Pression
10	9,81 mN	1,33 kPa≒10 mmHg

La mesure de la surface aplatie est effectuée directement sur la cornée. Le système de duplication intégré au prisme de mesure divise l'image et décale les deux moitiés semi-circulaires de 3,06 mm.

Avant la mesure, il est nécessaire d'anesthésier localement la cornée, de placer une bande de papier fluorescéiné dans le sac conjonctival et d'allumer le filtre bleu de la lampe à fente. Le bord intérieur de l'anneau représente la ligne de démarcation entre la cornée aplatie par aplanation et la cornée non aplatie.

2.8 Avantages du tonomètre d'application

Le principal avantage de la tonométrie par aplanation réside dans la faible déformation du bulbe, qui n'est que de 0,56 mm³. Les valeurs obtenues par cette méthode de tonométrie ne sont que faiblement influencées par la rigidité sclérale et le rayon de courbure cornéenne ; la tension intraoculaire n'augmente que d'environ 2,5 %.

Le principe de la tonométrie par aplanation est simple. La construction soignée de l'appareil garantit son bon fonctionnement continu. Néanmoins, pour obtenir des résultats précis, il est impératif de respecter scrupuleusement la méthode d'utilisation indiquée. Les mesures obtenues sont basées sur l'hypothèse d'une cornée d'épaisseur « normale » mesurée ; toute modification de cette épaisseur entraîne des variations de la PIO mesurée. Une épaisseur cornéenne « normale » est considérée comme comprise entre 530 et 560 microns.

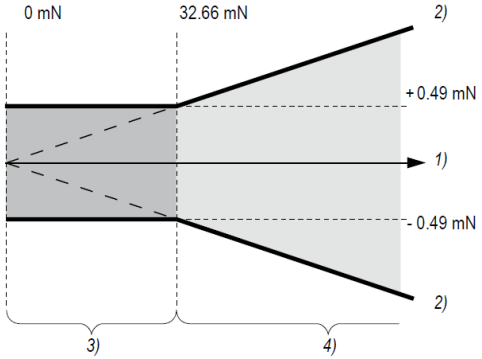
2.9 Écart de mesure

1 Valeur normale

2 Dérivation limite maximale

3 Écart limite de 0 à 32,66 mN : Maximum = 0,49 mN

4 Écart limite de 32,66 mN : Maximum = 1,5 % de la valeur nominale



- Portée inverse : ≤ 0,49 mN

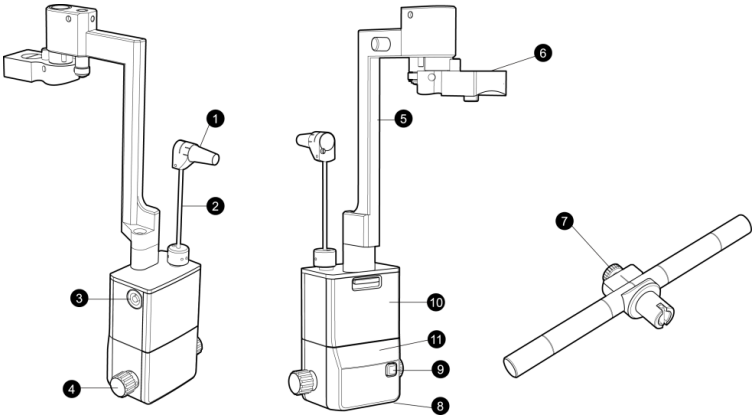
3. Installation

⚠ PRUDENCE

Ce produit est livré dans un emballage adapté à diverses conditions de transport et de stockage standard. En cas de défaut, veuillez contacter immédiatement HUVITZ.

Ce produit doit être fourni dans un état d'emballage qui correspond à divers transports et conditions de stockage standard. Si le produit est défectueux, doit être appelé immédiatement au HUVITZ.

3.1 Configuration



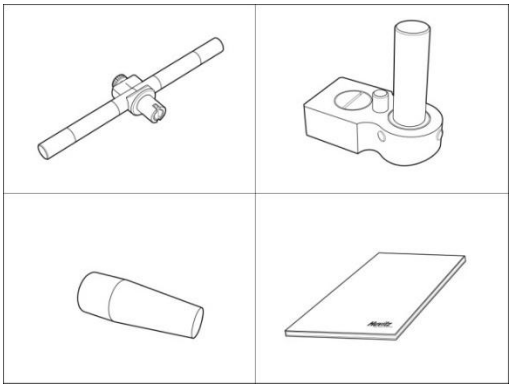
1. Prisme de mesure : Pièce destinée à entrer en contact avec la cornée du patient
2. Bras de palpage : Pièce permettant de verrouiller le prisme de mesure
3. Insertion du poids de contrôle : Pièce permettant de connecter la barre de poids
4. Tambour de contrôle : La PIO est mesurée en faisant tourner le tambour de contrôle
5. Bras de connexion : Pièce permettant d'installer le tonomètre sur la rampe à fente

6. Adaptateur : Pièce permettant de fixer le tonomètre à la rampe à fente
7. Barre de poids : Pour la vérification de l'équipement, la marque est indiquée sur la position 0, 20, 60 mmHg
8. Étiquette de fabrication
9. Bouton de fonction : Le bouton de fonction est utilisé pour allumer/éteindre ou pour contrôler les fonctions
10. Couvercle de la batterie : La pile alcaline est stockée à l'intérieur du couvercle de la batterie (1,5 V x 4)
11. Affichage numérique (FND) : La PIO est affichée.

3.2 Accessoires (en option)

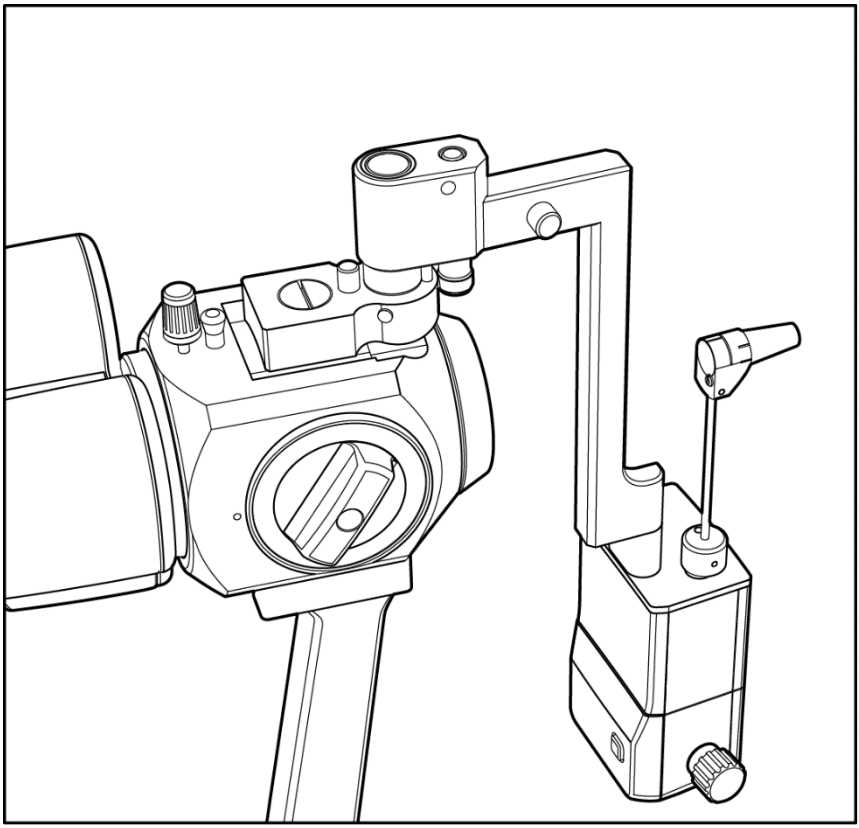
Ce produit est livré dans son emballage d'origine. Retirez le produit de son emballage et vérifiez les pièces suivantes.

- Barre de poids
- Bras de connexion
- Prisme de mesure (2EA)
- Manuel d'utilisation



3.3 Installation du produit

1. Lors de l'installation sur la lampe à fente d'un produit d'une autre société, il faut confirmer la pièce qui est assemblée dans l'équipement.
2. Lors de l'assemblage du tonomètre à aplanation, vous avez besoin de l'adaptateur de montage avec vis.
   1 Dévissez la vis de réglage qui se trouve au-dessus et au milieu du corps cylindrique du microscope.
   2 Positionnez la base de montage du tonomètre et serrez la vis de réglage.



4. Utilisation de l'équipement

4.1 Préparation avant utilisation

⚠ PRUDENCE

Seuls les prismes de mesure « HUVITZ » garantissent un fonctionnement optimal. Il est conseillé d'utiliser systématiquement du papier fluorescéiné stérilisé, car les exciters pathogènes se développent bien dans les solutions fluorescéiniques. Si le prisme de mesure entre en contact avec la cornée sans que la pression ait été correctement réglée au préalable, des vibrations peuvent se produire dans le bras palpeur, provoquant des sensations désagréables pour le patient.

Seule l'utilisation de prismes de mesure 'HUVITZ' peut garantir un fonctionnement sans problème. Le papier de fluorescéine stérilisé doit toujours être utilisé car les excitateurs pathogènes se développent bien dans les solutions de Flrourescéine.
Si le prisme de mesure entre en contact avec la cornée sans que la pression n'ait été préalablement correctement réglée, des vibrations sonores peuvent se produire dans le bras palpeur, ce qui reflète des chutes désagréables pour le patient.

1. Préparation du patient
    1 Anesthésiez les deux yeux avec, par exemple, 2 à 3 gouttes d'anesthésique en moins d'une demi-minute. Anesthésiez toujours les deux yeux, sinon le clignement est inévitable.
    2 Placez une bandelette de papier fluorescéinée dans le canthus externe du sac conjonctival inférieur. Après quelques secondes, le liquide lacrymal a absorbé suffisamment de fluorescéine. La bandelette peut être retirée.
    3 Lors de l'utilisation de gouttes, une solution de fluorescéine sodique à 0,25 % à 0,5 % est recommandée. Pour l'instillation d'une solution à 1 % ou 2 %, une petite goutte est introduite dans le cul-de-sac conjonctival à l'aide d'une tige de verre.
    4 La hauteur correcte des yeux du patient peut être réglée au niveau de la mentonnière.
2. Pour lampe à fente Huvitz et HT-5000
    1 La mise au point de l'oculaire doit être vérifiée avant l'examen.

2 Réglez le grossissement sur 10x.

3 Réglez l'alimentation de l'équipement / le tambour de commande sur le réglage le plus bas.

4 Le dispositif d'éclairage de la lampe à fente règle la position du filtre bleu et ouvre complètement le diaphragme à fente.

5 Placez le bras de palpage en place de manière à ce que l'axe de l'appareil de mesure et celui du microscope coïncident.

6 Allumez le tonomètre et réglez-le sur une valeur comprise entre 5 et 10.

7 Placez le dispositif d'éclairage par la gauche en contact avec le bras porteur du tonomètre. C'est la seule position d'éclairage permettant d'examiner simultanément l'œil gauche et l'œil droit du patient (pas de position à 60°). Cette disposition simplifie l'écartement des paupières du patient, si nécessaire pour effectuer les mesures. L'éclairage de la surface aplanie par la tête prismatique est généralement exempt de réflexion.

3. Instructions aux patients

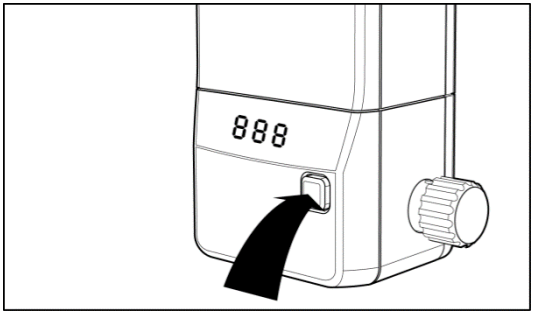
1 Appuyez fermement la tête sur la mentonnière et le support frontal. Si nécessaire, utilisez une bande de maintien pour maintenir la tête en place.

2 Le patient doit regarder droit devant lui. Si nécessaire, la petite lampe de fixation peut être utilisée pour stabiliser le regard.

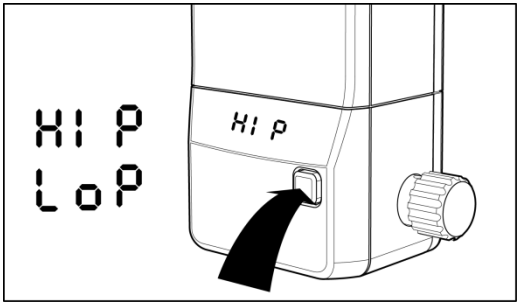
3 Il est recommandé de demander au patient d'ouvrir grand les yeux à plusieurs reprises pendant l'examen. L'examinateur peut éventuellement maintenir l'œil ouvert en écartant les paupières avec le pouce et l'index. Cette opération doit se faire sans pression sur l'œil

4.2 Contrôle de l'équipement et remplacement des batteries

1. Allumer / Éteindre
   - Allumez le tonomètre en appuyant brièvement sur le bouton de fonction. Le tonomètre est prêt à l'emploi lorsque l'écran numérique s'allume et affiche la dernière valeur réglée. Le tonomètre s'éteint automatiquement après 90 secondes, si aucun autre réglage n'a été effectué.

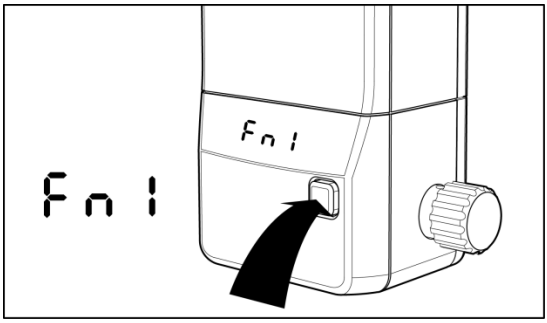


2. Afficher
   - L'affichage numérique flexible (FND) indique si le capteur se situe dans la plage de mesure. S'il se situe hors de la plage de mesure de 3 à 75 mmHg, il s'affiche comme suit : [LoP] / [HiP]



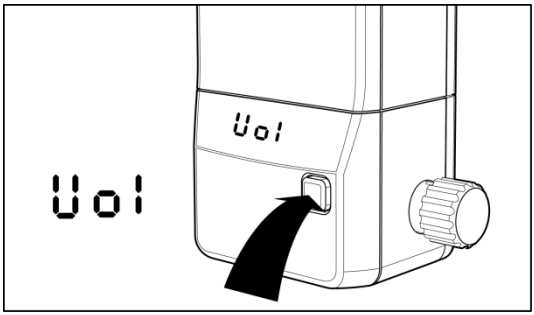
3. Régler la luminosité de l'écran

   - La luminosité de l'écran peut être réglée à l'aide du bouton de fonction. Maintenez le bouton enfoncé pendant environ une seconde. L'écran affiche [---] (trois tirets) et un signal sonore retentit. Relâchez le bouton. L'écran affiche [Fn] et un niveau de 1 à 3. Une brève pression sur le bouton permet de régler la luminosité. Il est recommandé d'utiliser l'appareil en mode de base [Fn2] pour une meilleure autonomie des piles. En utilisant [Fn1], vous économisez davantage les piles. En appuyant à nouveau sur le bouton pendant plus d'une seconde, le tonomètre passe en mode de réglage du volume. [Fn1]



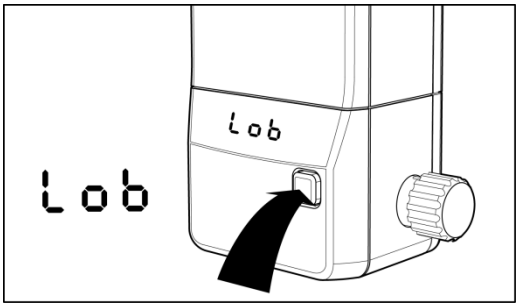
4. Régler le volume

   - Le volume peut être réglé à l'aide du bouton de fonction. Maintenez le bouton enfoncé pendant 1 seconde. L'écran affiche [---] (trois tirets) et un signal sonore retentit. Relâchez le bouton. L'écran affiche [Vo] et un niveau de 1 à 3. Une brève pression sur le bouton permet de régler le volume. Une nouvelle pression de plus d'une seconde permet de revenir au mode de mesure normal. [Vo1]



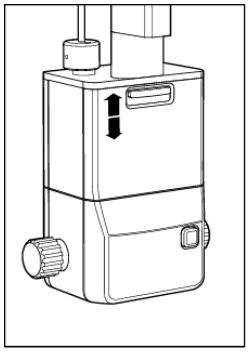
5. État des batteries

   - Si après l'activation du tonomètre l'écran affiche [LoB], les piles doivent être changées (4 piles de 1,5 V de type AAA). [LoB]

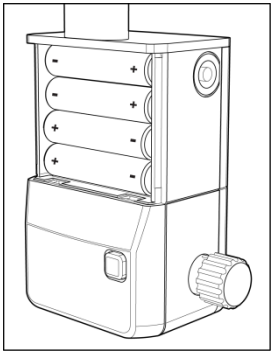


6. Remplacement des piles

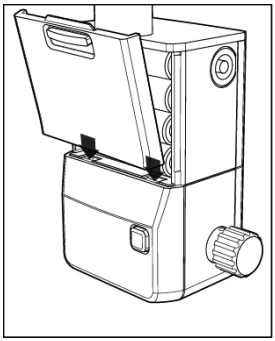
   - Faites glisser soigneusement « Battery SW » vers le bas et retirez le couvercle du compartiment à piles tout en l'inclinant vers l'arrière.



- Retirez les piles. Remplacez toujours toutes les piles par des neuves. Ne mélangez pas de piles usagées avec des neuves. Utilisez toujours des piles AAA scellées de 1,5 V.
- Respectez la polarité des piles. Veuillez confier vos piles usagées à un centre de collecte spécialisé. Veillez à respecter l'ordre indiqué dans le compartiment à piles.



- Une fois les piles échangées, insérez les languettes situées sous le couvercle dans les rainures du boîtier et fermez-le en l'inclinant vers le haut.

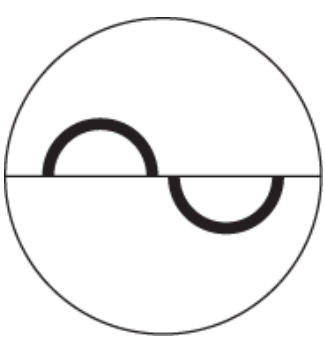


- Appuyez doucement sur le couvercle et verrouillez le compartiment à piles en remettant « Battery SW » en place.
- Retirez ces piles si l'ÉQUIPEMENT n'est pas susceptible d'être utilisé pendant un certain temps.

4.3 Mesure correcte

1. Immédiatement avant de prendre les mesures, il faut demander au patient de fermer brièvement les yeux afin que la cornée soit suffisamment humidifiée par le liquide lacrymal et la fluorescéine.
2. En déplaçant la lampe à fente vers l'avant, le prisme de mesure est amené au contact du centre de la cornée, au-dessus des pupilles. Le limbe cornéen est illuminé d'une teinte bleutée. L'examinateur observe cet éclairage directement depuis le côté opposé de l'unité d'éclairage. Dès que le limbe cornéen s'illumine, cessez immédiatement tout mouvement de la lampe à fente vers l'avant.
3. Après avoir établi le contact, commencez l'observation de la cornée au microscope. Une pulsation régulière des deux anneaux semi-circulaires de fluorescéine, dont la taille varie selon la pression oculaire, indique que le tonomètre est en position de mesure correcte. La correction nécessaire est effectuée à l'aide du levier de guidage jusqu'à ce que la surface aplanie apparaisse comme deux surfaces semi-circulaires de même taille au centre du champ de vision (image 1).
4. Augmentez la pression en tournant le tambour de mesure du tonomètre jusqu'à ce que les bords des deux anneaux de fluorescéine se touchent (image 2). La largeur de l'anneau de fluorescéine doit être d'environ 1/10 du diamètre de la surface d'aplanation.
5. Lecture de l'affichage en mmHg.

- Si le nombre affiché est 10,0, cela signifie 10 mmHg.



(1)



(2)

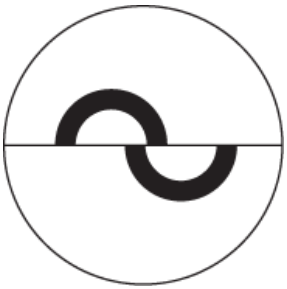
6. Sources d'erreur

- **Bande de fluorescéine incorrecte : 3 ~ 4**
  - Bande de fluorescéine trop large. (3)
    - ✓ Le prisme de mesure n'a pas été séché après le nettoyage ou les paupières sont entrées en contact avec le prisme de mesure.
      - ➢ *La lampe à fente doit être retirée et le corps de mesure séché avec une boule de coton.*
  - Bande de fluorescéine trop étroite. (4)
    - ✓ Le liquide lacrymal a séché lors d'une mesure plus longue.
      - ➢ *On laisse le patient fermer les yeux plusieurs fois puis on répète la mesure.*
- **Mauvaise distance par rapport au patient : 5 ~ 6**
  - Aucune image semi-circulaire visible, seulement des marquages (5)
    - ✓ Le prisme de mesure n'est pas en contact avec la cornée ! Si le patient recule légèrement la tête, des pulsations irrégulières apparaissent, car le prisme de mesure ne touche l'œil que par intermittence. Si le patient

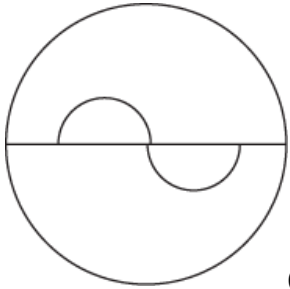
recule encore davantage, les anneaux de fluorescéine disparaissent complètement.

- *Utilisez un bandeau si nécessaire.*

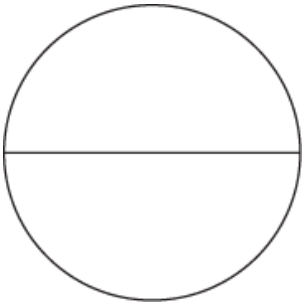
- Seules des parties des deux demi-cercles surdimensionnés sont visibles (6)
  - ✓ Si la lampe à fente est poussée trop loin contre le patient ou si celui-ci s'approche de la lampe à fente, le bras palpeur appuie contre une butée à ressort. La surface d'aplanation est alors trop grande.
    - *L'image ne change pas lorsque le bouton de commande est actionné. Tirez la lampe à fente vers l'arrière jusqu'à ce que des pulsations uniformes indiquent une surface plus petite correspondant à la position de mesure correcte. Les variations de pression entraînent immédiatement des variations de surface.*



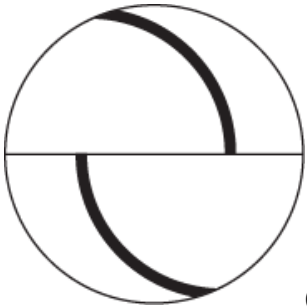
(3)



(4)

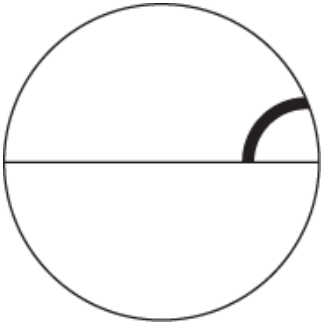


(5)

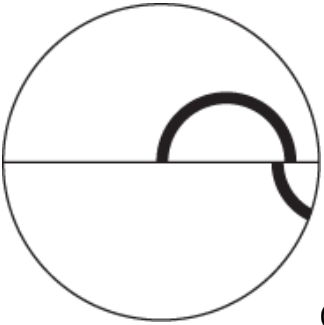


(6)

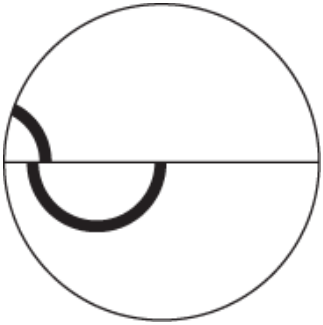
- **Position trop à droite / gauche : 7 ~ 10**
  - Seulement une partie du demi-cercle supérieur. (7)
    - ✓ Prisme de mesure non centré sur l'oeil, oeil beaucoup trop à droite.
      - ➢ *À l'aide du levier de commande, déplacez la lampe à fente vers la droite.*
  - Seulement une partie du demi-cercle supérieur. (8)
    - ✓ Prisme de mesure non centré sur l'oeil, oeil beaucoup trop à droite.
      - ➢ *À l'aide du levier de commande, déplacez la lampe à fente vers la droite.*
  - Seulement une partie du demi-cercle inférieur. (9)
    - ✓ Prisme de mesure non centré sur l'oeil, oeil trop à gauche.
      - ➢ *À l'aide du levier de commande, déplacez la lampe à fente vers la gauche.*
  - Tout le demi-cercle inférieur - partie du demi-cercle supérieur. (10)
    - ✓ Prisme de mesure non centré sur l'œil, l'œil est trop à gauche.
      - ➢ *À l'aide du levier de commande, déplacez la lampe à fente vers la gauche.*
  - Réglage correct ! (11)
    - ✓ Deux demi-cercles apparaissent exactement au milieu de l'oculaire.



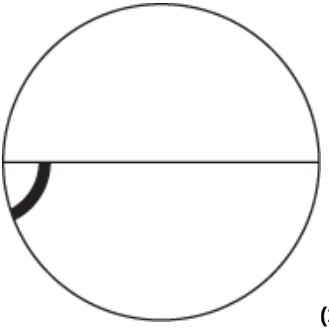
(7)



(8)



(9)



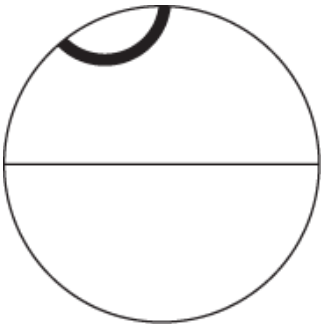
(10)



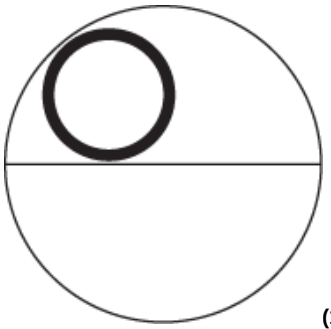
(11)

- **Position trop haute / basse : 12 ~ 15**

- Seulement une partie d'un demi-cercle dans la moitié supérieure. (12)
  - ✓ Prisme de mesure non centré sur l'oeil, oeil trop haut.
    - ➢ *À l'aide du levier de commande, déplacez la lampe à fente vers le haut*.
- Cercle complet dans la moitié supérieure. (13)
  - ✓ Prisme de mesure non centré sur l'œil, l'œil est encore trop haut.
    - ➢ *À l'aide du levier de commande, déplacez la lampe à fente vers le haut.*
- Cercles presque complets ci-dessus, cercles incomplets ci-dessous. (14)
  - ✓ Prisme de mesure non centré sur l'œil, l'œil est encore trop haut.
    - ➢ *À l'aide du levier de commande, déplacez la lampe à fente vers le haut.*
- Deux cercles incomplets, le plus grand ci-dessus. (15)
  - ✓ Le prisme de mesure est presque centré sur l'œil, l'œil est encore trop haut.
    - ➢ *À l'aide du levier de commande, déplacez la lampe à fente vers le haut.*
- Réglage correct ! (16)
  - ✓ Deux demi-cercles apparaissent exactement au milieu de l’oculaire.



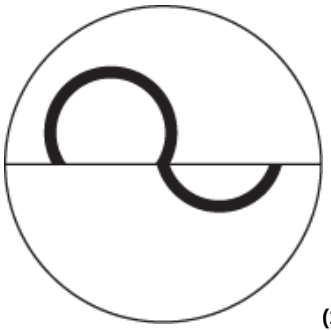
(12)



(13)



(14)

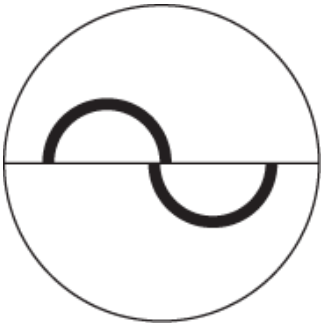


(15)

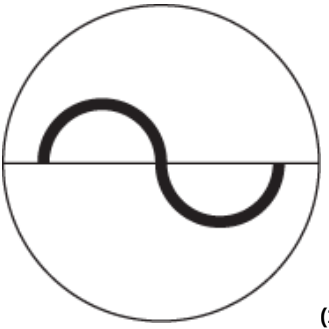


(16)

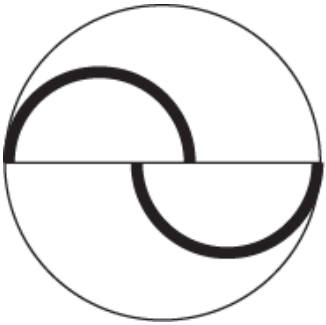
- **Pression incorrecte : 17 ~ 19**
  - Contact avec les bords extérieurs des bandes de fluorescéine. (17)
    - ✓ Pas assez de pression.
      - ➢ *Augmentez légèrement la pression en tournant le bouton du tonomètre.*
  - Les bandes de fluorescéine sont superposées pour former une bande. (18)
    - ✓ Pression légèrement trop faible.
      - ➢ *Augmentez légèrement la pression en tournant le bouton de réglage du tonomètre.*
  - Les bandes ne sont pas en contact. (19)
    - ✓ La pression est clairement trop élevée.
      - ➢ *Abaissez la pression en tournant le bouton de réglage du tonomètre dans le sens opposé.*
  - Réglage correct ! (20)
    - ✓ Les bords intérieurs des anneaux de fluorescéine se touchent.



(17)



(18)



(19)



(20)

4.4 Conseils pour la mesure

⚠ PRUDENCE

Les mesures doivent être effectuées le plus rapidement possible. Si l'épithélium cornéen présente des signes de sécheresse, vérifiez l'acuité visuelle et le champ visuel.

Les mesures doivent être effectuées le plus rapidement possible. Si l'épithélium de la cornée présente des signes de sécheresse, vérifiez l'acuité visuelle et le champ visuel.

La mesure peut être répétée. Les patients agités et anxieux présentent souvent une pression intraoculaire plus élevée dès la première mesure. Dès la première minute, une baisse de tension se produit, le patient constatant que la tonométrie ne provoque aucune sensation désagréable.

Sous anesthésie appropriée et yeux complètement ouverts, le patient ne remarque rien. C'est pourquoi une mesure test est effectuée sur les deux yeux. Les résultats sont ignorés, puis trois autres mesures sont effectuées sur les deux yeux. Les valeurs sont correctes lorsque la pression est stabilisée. La dispersion des mesures correspond à ± 0,5 mmHg avec la procédure correcte.

Un dessèchement de l'épithélium cornéen peut survenir dans les deux yeux lorsque la mesure est longue. Un anneau contenant de la fluorescéine se forme sur l'œil à mesurer, là où le prisme de mesure entre en contact avec la cornée. Sur l'autre œil, des taches irrégulières de fluorescéine sèches se forment, rendant la mesure impossible. Une sécheresse importante disparaît rapidement sans traitement particulier. L'acuité visuelle est affectée par ce défaut de l'épithélium cornéen.

4.5 Astigmatisme

Si la cornée est sphérique, les mesures peuvent être effectuées sur n'importe quel méridien, mais il est plus pratique de les effectuer sur le méridien 0°. Ce n'est pas le cas pour les yeux présentant un astigmatisme cornéen supérieur à 3 dioptries, car les zones aplaties ne sont pas circulaires mais elliptiques. Il a été calculé qu'en cas d'astigmatisme cornéen important, une surface de 7,354 mm² (ø 3,06 mm) doit être aplanie, lorsque le prisme de mesure forme un angle de 43° avec le méridien de plus grand rayon.

Exemple)

Si l'astigmatisme cornéen s'élève à

6,5 mm / 30° = 52,0 D / 30° et

8,5 mm / 120° = 40,0 D / 120°

La valeur de graduation 120° du prisme est fixée au repère rouge 43° du support de prisme.

S'il existe un astigmatisme cornéen de

8,5 mm / 30° = 40,0 D / 30° et

6,5 mm / 120° = 52,0 D / 120°

La valeur de graduation de 30° est réglée sur le repère rouge de 43°. Autrement dit, réglez la position axiale du plus grand rayon, qui est l'axe d'un cylindre négatif, sur la graduation du prisme sur le repère rouge du support de prisme.

5. Entretien

1. Le stockage après utilisation est conforme aux « informations de sécurité ».

2. Vérifiez régulièrement le HT-5000. (Veuillez suivre la clause 5.1.)

Ce contrôle doit être effectué une fois par mois.

NOTE

Si une réglementation nationale spécifique régit le maintien de la précision, vous devez vous y conformer. Dans le cas contraire, veuillez contacter un technicien Huvitz qualifié en étalonnage. Nous recommandons d'étalonner l'appareil tous les mois.

En cas de résultats erronés, les points suivants doivent être vérifiés.

1 Le prisme de mesure est-il correctement réglé ?

2 Le poids de contrôle est-il correctement réglé ?

3 Répétez la vérification.

Le matériel défectueux doit être envoyé immédiatement à HUVITZ

⚠ PRUDENCE

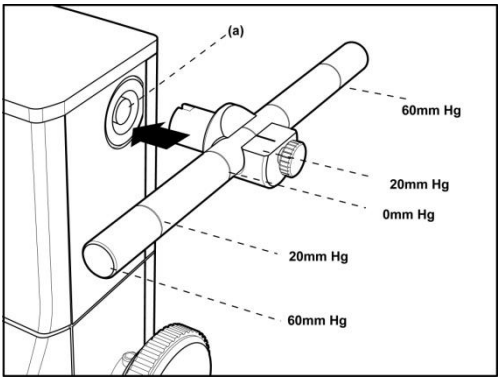
HUVITZ propose un forfait de réparation et d'entretien. Pour plus d'informations, contactez directement HUVITZ.

HUVITZ propose un kit de réparation et de service. Pour plus d'informations, contactez directement HUVITZ.

5.1 Vérification du tonomètre à aplanation HT-5000

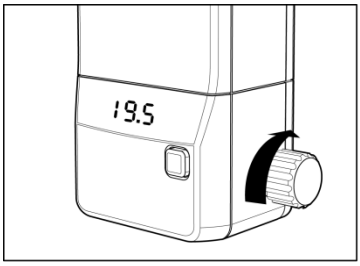
1. Position de départ 20 mm Hg

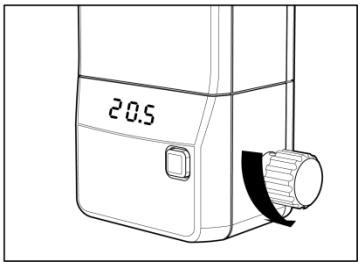
- Le poids de contrôle est prévu à cet effet. Il comporte cinq anneaux. La position médiane correspond à 0 mm Hg, les deux à gauche et à droite à 20 mm Hg, et les deux extrêmes à 60 mm Hg. Ajustez le poids de contrôle sur l'une des positions de départ (40 ou 60 mm Hg) exactement sur le support de contrôle (a). Insérez ensuite le poids de contrôle dans l'ouverture du tonomètre de manière à ce que la partie la plus longue de la barre soit orientée vers l'examinateur.



1 Vérification de la position 19,5 - Le bras palpeur ne doit pas quitter la zone de mouvement libre avant l'indication de 19,5 mm Hg, et au plus tard à 20,5 mm Hg pour avancer en direction de l'examinateur.

2 Vérification de la position 20,5 : Le bras palpeur ne doit pas quitter sa zone de mouvement avant l'indication de 20,5 mm Hg et au plus tard à 19,5 mm Hg pour repousser la pression en direction du patient. Le bras palpeur doit se déplacer jusqu'à atteindre la butée côté patient.



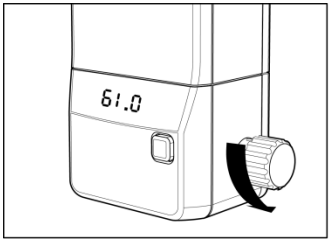


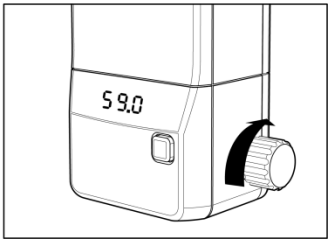
2. Vérifier à 60 mmHg

- Ajustez le poids de contrôle à la position de départ 60 de sorte que la partie la plus longue de la barre pointe dans la direction de l'examinateur.

  1 Vérification de la position 59 - Le bras palpeur ne doit pas quitter la zone de mouvement libre avant l'indication de 59,0 mm Hg, et au plus tard à 61,0 mm Hg pour pousser contre la poussée en direction de l'examinateur.

  2 Vérification de la position 61 - Le bras palpeur ne doit pas quitter la zone de mouvement libre avant l'indication de 61,0 mm Hg, et au plus tard à 59,0 mm Hg pour pousser contre la poussée en direction du patient.





6. Procédure de nettoyage et de désinfection

6.1 Nettoyage du corps du tonomètre

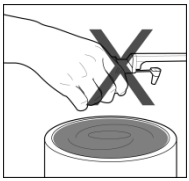
Cet instrument doit être nettoyé uniquement par nettoyage manuel sans immersion :

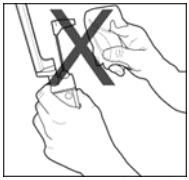
• Essuyez la surface extérieure avec un chiffon propre et non pelucheux humidifié avec de l'eau, une solution détergente (2 % de détergent en volume) ou une solution d'alcool isopropylique (70 % de solution d'alcool isopropylique en volume)

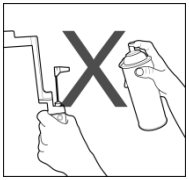
• Ne laissez pas le chiffon saturer de solution

• Séchez soigneusement la surface manuellement avec un chiffon propre et non pelucheux.

• Éliminer en toute sécurité les produits de nettoyage usagés





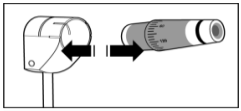


6.2 Désinfection des prismes

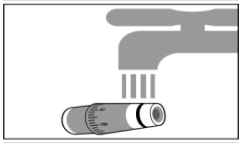
AVERTISS

Toujours désinfecter les prismes de mesure avant utilisation.

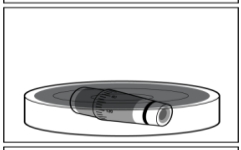
Nettoyez et désinfectez correctement le prisme de mesure.



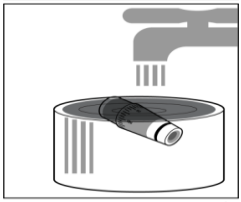
1. Retirez le prisme du support de prisme



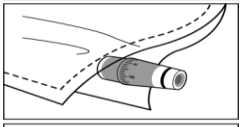
2. Lavez le prisme sous l'eau froide courante pendant 1 minute.
Pour s'assurer que le prisme est propre avant le processus de désinfection.



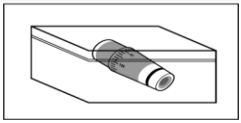
3. Plongez le prisme dans le liquide désinfectant pendant 10 minutes.



4. Rincez le désinfectant du prisme à l'eau froide courante pendant au moins 10 minutes et au maximum 60 minutes.



5. Le prisme doit être séché après le nettoyage. Séchez-le avec un chiffon doux et propre qui ne peluche pas.



6. Rangez le prisme dans le récipient fermé et jetez les liquides désinfectants usagés en toute sécurité.

AVERTISS

L'utilisation des produits ou procédures suivants pour la désinfection sera interdite :

- Alcool
- Acétone
- rayonnement UV
- Stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène
- Immersion dans un liquide pendant plus d'une heure
- Températures supérieures à 60°C

Note

Suivez les directives de la solution désinfectante concernant la concentration et le temps d'immersion.

- Pantasept : solution aqueuse à 3 % pendant 10 minutes
- Peroxyde d'hydrogène - solution aqueuse à 3 % pendant 10 minutes
- Hypochlorite de sodium - solution aqueuse à 10 % pendant 10 minutes

7. Spécifications

1) Mesure de la force : par poids de levier

2) Assemblage : S'adapte sur une broche du microscope

3) Plage de mesure : 3 - 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 kPa)

4) Précision : s'élève à un maximum de ±1,5% et à un minimum de ±0,49 mN de la valeur nominale.

5) Poids net : 0,640 Kg (sans accessoires)

6) Consommation électrique : 3 V

Note

Les précautions de sécurité et les procédures d'utilisation doivent être parfaitement comprises avant l'utilisation de l'appareil.
L'appareil est conforme à la norme ISO 8612 (Instruments ophtalmiques - Tonomètres), au Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, à la norme ISO 13485 (Système de gestion de la qualité),Conformité à la directive RoHS 2011/65/UE

8. Informations CEM

Annonce du fabricant – Problème d'ondes électromagnétiques

Problèmes liés aux ondes électromagnétiques	
Le HT-5000 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques mentionné ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du HT-5000 doit confirmer si le HT-5000 est utilisé dans ce type d'environnement.	
Test de problème	**Question de pertinence**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N / A
Fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	N / A

Annonce du fabricant – tolérance aux ondes électromagnétiques

Le HT-5000 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques décrit ci-dessous. Le client et l'utilisateur du HT-5000 doivent garantir que le HT-5000 sera utilisé dans ce type d'environnement.		
Test de tolérance	**CEI 60601 niveau de test**	**Niveau de pertinence**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ±8 kV dans l'air ±15 kV	contact ±8 kV dans l'air ±15 kV
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Tolérance au champ électromagnétique RF de radioactivité CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz portée	10 V/m

9. Informations sur le service

Si le problème persiste ou si l'appareil est endommagé ou fonctionne mal, contactez Huvtiz ou le distributeur local pour le service avec les informations suivantes :

- Nom de l'appareil :Tonomètre à aplanation HT-5000
- Numéro de série de l'appareil : se référer au numéro à 9 chiffres figurant sur l'étiquette du produit
  ou plaque signalétique
- Descriptions du problème : En détail

Fourniture des pièces nécessaires à la réparation :

- La durée de conservation des pièces nécessaires à la réparation de cette machine est de sept (7) ans

Date d'achat : _____

Nom du concessionnaire : _____

Adresse du concessionnaire : _____

Numéro de téléphone du concessionnaire : _____

Numéro de modèle : _____

Numéro de série: _____

(※Huvitz recommande aux clients de remplir le formulaire suivant après l'achat et de conserver ce manuel comme preuve permanente d'achat.)