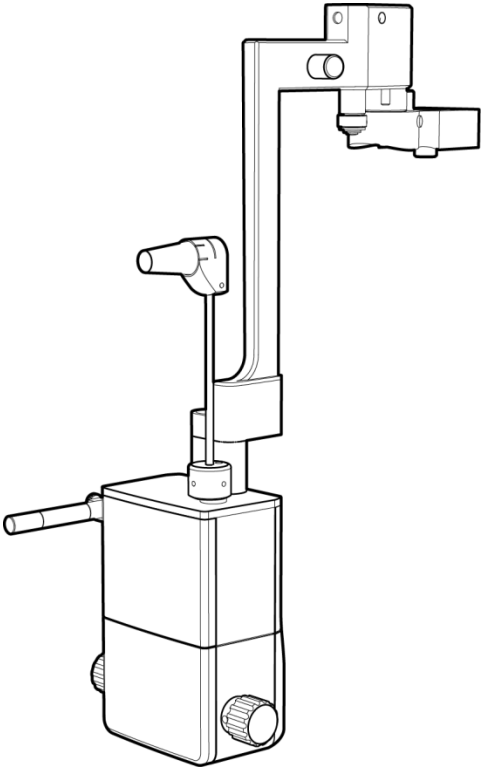
ITA

Manuale dell'utente

Tonometro ad applanazione HT-5000



Huvitz
Pacing Progress toward People

AVVISO DI IMPORTAZIONE

Questo prodotto potrebbe non funzionare correttamente a causa delle onde elettromagnetiche generate da telefoni personali portatili, ricetrasmettitori, giocattoli radiocomandati, ecc. Assicurarsi di evitare che oggetti di questo tipo, che possano interferire con il prodotto, vengano avvicinati allo stesso.

Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono state attentamente verificate e si ritiene che siano del tutto accurate al momento della pubblicazione. HUVITZ non si assume tuttavia alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni, né per eventuali conseguenze derivanti dall'utilizzo delle informazioni qui contenute.

HUVITZ si riserva il diritto di apportare modifiche ai propri prodotti o alle specifiche dei prodotti in qualsiasi momento e senza preavviso e non è tenuta ad aggiornare la presente documentazione per riflettere tali modifiche.

Cronologia delle revisioni

Revisão	Dati	Approvazione	Descrizione
A	24/11/2023		Primo rilascio

9000ITA0020 - A

(24/11/2023)

CE 0197

Huvitz Co..Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeongg-do, 14055, Repubblica di Corea

Tutti i diritti sono riservati. Ai sensi delle leggi sul copyright, il presente manuale non può essere copiato, né integralmente né parzialmente, senza il previo consenso scritto di HUVITZ Co.,Ltd.

Contenuto

1. Informazioni sulla sicurezza 5

1.1. Informazioni sul simbolo 6

1.2 Considerazioni ambientali 10

1.3 Precauzioni di sicurezza 14

1.4 Avvertenza di sicurezza 18

2. Introduzione 20

2.1 Schema del sistema 20

2.2 Uso previsto 20

2.3 Classificazione 20

2.4 Controindicazione 20

2.5 Requisiti del paziente 21

2.6 Standard applicato 21

2.7 Come si misura la pressione intraoculare (IOP) 22

2.8 Vantaggi del tonometro applicativo 23

2.9 Deviazione di misurazione 23

..... 24

3. Installazione 24

3.1 Configurazione 24

3.2 Accessori (opzionali) 25

3.3 Installazione del prodotto 26

4. Funzionamento dell'apparecchiatura 27

4 ApplanazioneTonometro HT-5000 ----------

4.1 Preparazione prima dell'uso....27

4.2 Controllo dell'apparecchiatura e sostituzione della batteria 29

4.3 Misurazione corretta 34

4.4 Suggerimenti per la misurazione....44

4.5 Astigmatismo 45

5. Manutenzione....46

5.1 Controllo del tonometro ad applanazione HT-5000 47

6. Procedura di pulizia e disinfezione 49

6.1 Pulizia del corpo del tonometro....49

6.2 Disinfezione dei prismi....51

7. Specifiche 52

8. Informazioni EMC 53

9. Informazioni sul servizio....54

1. Informazioni sulla sicurezza

La sicurezza è responsabilità di tutti. L'uso sicuro di questo dispositivo dipende in larga misura dagli installatori, dagli utenti, dagli operatori e dai responsabili. È fondamentale leggere e comprendere queste specifiche prima di procedere all'installazione, all'uso, alla pulizia, alla riparazione o alla revisione. La piena comprensione di tutte le istruzioni deve essere la priorità assoluta. Per questo motivo, le seguenti avvertenze di sicurezza sono state opportunamente inserite nel testo di questo manuale per evidenziare informazioni o dati relativi alla sicurezza.Informazioni che richiedono particolare attenzione. Tutti gli utenti, gli operatori e i manutentori devono conoscere e prestare particolare attenzione a tutti i segnali di Avvertenza e Attenzione.

AVVERTIM

"Avvertenza" indica la presenza di un pericolo che, se ignorato, potrebbe provocare gravi lesioni personali, morte o danni materiali ingenti.

"Warning" indica la presenza di un pericolo che potrebbe causare lesioni gravi, la morte o danni materiali importanti se ignorati.

ATTENZIO

"Attenzione" indica la presenza di un pericolo che, se ignorato, potrebbe causare lesioni lievi o danni alla proprietà.

"Attenzione" indica la presenza di un pericolo che può causare danni leggeri o danni materiali in caso di ignoranza.

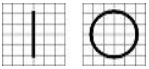
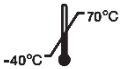
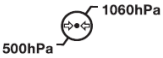
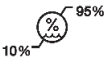
NOTA

Viene utilizzato per enfatizzare le informazioni essenziali.
Assicurarsi di leggere attentamente queste informazioni per evitare di utilizzare il dispositivo in modo errato.

Ceci est utilisé pour souligner les informations essenzialilles.
Assicurarsi di leggere queste informazioni per evitare un cattivo utilizzo dell'apparecchiatura.

1.1. Informazioni sul simbolo

La Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) ha stabilito una serie di simboli per le apparecchiature elettroniche medicali, che classificano una connessione o avvertono di potenziali pericoli. Le classificazioni e i simboli sono riportati di seguito.

Simbolo	Indicazione
	Questo simbolo identifica una nota di sicurezza. Assicurarsi di aver compreso la funzione di questo comando prima di utilizzarlo. La funzione del comando è descritta nel Manuale d'uso o di assistenza appropriato. (Questo simbolo identifica una nota di sicurezza. Assicuratevi di comprendere la funzione di controllo prima dell'utilizzo. La funzione di controllo è descritta nel manuale d'uso o nell'articolo appropriato.)
	I e O sull'interruttore di alimentazione rappresentano rispettivamente ON e OFF. (L'interruttore di alimentazione rappresenta rispettivamente ON e OFF.)
	Limitazione della temperatura (Limitation de température)
	Limitazione della pressione atmosferica (Limitazione della pressione atmosferica)
	Limitazione dell'umidità (Limite di umidità)
	Direzione della pila (Direzione della pila)
	Mantenere ASCIUTTO (Garder au sec)

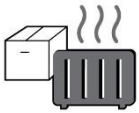
	Fragile, maneggiare con cura (Fragile, manipolatore avec soin)
	Tenere lontano dalla luce solare (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Limite dello strato di stack (Limiter la couche de pile)
	Marchio CE (Marca CE)
	Non usare nessun gancio (N'utilisez aucun crochet)
	Simbolo RAEE – solo UE <u>Smaltimento del tuo vecchio elettrodomestico</u> Quando questo simbolo del bidone della spazzatura barrato è attaccato a un prodotto significa che il prodotto è coperto dalla normativa europea Direttiva 2002/96/CE. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dal flusso dei rifiuti urbani tramite designato strutture di raccolta designate dal governo o dagli enti locali autorità. Il corretto smaltimento del tuo vecchio elettrodomestico ti aiuterà a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e salute umana. Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento di il tuo vecchio elettrodomestico, contatta l'ufficio rifiuti del tuo comune servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui hai acquistato il prodotto. (Simbolo RAEE- UE seulement <u>Mise au rebut de votre ancien appareil</u> Quando il simbolo della sedia a rotelle è collegato a un prodotto, ciò significa che il prodotto è coperto dalla direttiva europea 2002/96 / CE. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere presenti éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installazioni da collezione progettate dal governo oules autorità locali. L'eliminazione corretta del tuo antico

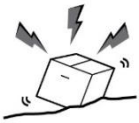
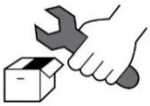
	l'apparecchio aiuta a prevenire le conseguenze negative potenzialità dell'ambiente e della salute umana. Per ulteriori informazioni sull'eliminazione dei tuoi antichi appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté il prodotto.)
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea – UE SOLTANTO (Rappresentante autorizzato dans la Communauté européenne-EU seulement)
	Produttore (Fabbricante)
	Data di fabbricazione (Il indica l'anno di fabbricazione e il fabbricante.)
	Connessione paziente isolata di tipo B (Connessione tipo B paziente isolato.)
	Codice QR (codice QR)
	Corrente alternata (alternativa Courant)

	Consultare le istruzioni per l'uso (Consultare le istruzioni d'uso)
	Gli Stati Uniti e il Canada hanno accordi di reciproco riconoscimento. Pertanto, se certificato utilizzando una specifica canadese (CSA) per UL, il marchio di certificazione per il prodotto sarà un marchio di certificazione C-UL, che indica la conformità alla specifica CSA come segue. (Gli Stati Uniti e il Canada hanno concluso accordi di libero scambio. Di conseguenza, se si ottiene una certificazione dal mezzo di una specifica canadese (CSA) per l'AMT, il marchio di certificazione per il prodotto sarà un marchio di certificazione C-UL, ciò significa la conformità della specifica CSA come tuta.)
	CE per RoHS Conformità alla direttiva RoHS 2011/65/UE (CE per il rispetto della RoHS della direttiva sul materiale di conformità 2011 / 65 / CE)
	Dispositivo medico (dispositivo medico)
	Rappresentante autorizzato in Svizzera (Rappresentante autorizzato dans la Suisse)
	Data di scadenza del prisma di misurazione (Data di scadenza del prisma di misura)

1.2 Considerazioni ambientali

Evitare i seguenti ambienti per il funzionamento o lo stoccaggio:

	Dove il dispositivo è esposto al vapore acqueo. Non utilizzare il dispositivo con le mani bagnate. Solo per uso interno.
	Dove il dispositivo è esposto alla luce solare diretta.
	Un luogo in cui l'apparecchiatura può essere esposta ai raggi ultravioletti diretti.
	Dove ci sono grandi sbalzi di temperatura. L'intervallo di temperatura ottimale per il normale funzionamento è compreso tra 10°Da C a 35°C (Umidità: 30 ~ 90%).
	Dove ci sono attrezzature calde nelle vicinanze.
	Dove l'umidità è estremamente elevata o c'è un problema di ventilazione.

	Quando il dispositivo è esposto a urti o vibrazioni eccessivi.
	Nei casi in cui il dispositivo è esposto a sostanze chimiche o gas esplosivi.
	Prestare attenzione affinché oggetti come polvere e metallo non cadano all'interno del dispositivo.
	Non smontare o aprire il prodotto. HUVITZ non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi.
	Fare attenzione a non bloccare la ventola del dispositivo.
	Non collegare il cavo di alimentazione CA alla presa di corrente se tutti i componenti del dispositivo non sono completamente collegati. In caso contrario, il dispositivo potrebbe subire gravi danni.
	Estrarre il cavo di alimentazione afferrando la spina, non il cavo. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

12 ApplanazioneTonometro HT-5000 ----------

Questo dispositivo può resistere alle seguenti condizioni:

1. Operazione

- Un intervallo di temperatura ambiente di 10℃~ 35℃(50°F ~ 95°F)
- Un intervallo di umidità relativa del 30% ~ 90% (senza condensa)
- Un intervallo di pressione atmosferica di 800 ~ 1060 hpa
- Un'illuminazione della sala di misura pari a 10~100 lux

2. Trasporti

- Un intervallo di temperatura ambiente di -40℃~ 70℃(-40 °F ~ 158 °F)
- Un intervallo di umidità relativa del 10% ~ 95%
- Un intervallo di pressione atmosferica di 500 ~ 1060 hpa

3. Conservazione

- Un intervallo di temperatura ambiente di -10℃~ 55℃(14°F ~ 131°F)
- Un intervallo di umidità relativa del 10% ~ 95% (senza condensa)
- Un intervallo di pressione atmosferica di 700 ~ 1060 hpa

Evitare ambienti in cui l'apparecchiatura sia esposta a urti o vibrazioni eccessivi.

Non esporre i prodotti o l'imballaggio a condizioni ambientali diverse da quelle sopra specificate.

1.3 Precauzioni di sicurezza

Questa apparecchiatura è stata sviluppata e testata in conformità con gli standard e le normative di sicurezza nazionali e internazionali, il che ne garantisce l'elevata stabilità. Ciò garantisce un livello di sicurezza molto elevato per questo dispositivo. Il legislatore si aspetta che informiamo espressamente l'utente sugli aspetti di sicurezza nell'uso del dispositivo. La corretta gestione di questa apparecchiatura è fondamentale per il suo funzionamento sicuro. Pertanto, si prega di leggere attentamente tutte le istruzioni prima di accendere il dispositivo. Per informazioni più dettagliate, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti o uno dei nostri rappresentanti autorizzati.

1. Questa apparecchiatura non deve essere utilizzata (a) in un'area a rischio di esplosione e (b) in presenza di solventi infiammabili, esplosivi o volatili come benzene o sostanze chimiche simili.

2. Il dispositivo non deve essere conservato né installato in luoghi con elevata umidità. Per un funzionamento ottimale, l'umidità deve essere compresa tra il 30% e il 90%. La macchina non deve essere esposta a schizzi, gocce o spruzzi d'acqua. Non posizionare contenitori contenenti fluidi, liquidi o gas sopra apparecchiature o dispositivi elettrici.

3. Eventuali modifiche a questa apparecchiatura possono essere eseguite esclusivamente dai tecnici dell'assistenza Huvitz o da altre persone autorizzate.

4. La manutenzione di questa apparecchiatura da parte del cliente può essere eseguita esclusivamente come indicato nel Manuale d'uso e nel Manuale di assistenza. Qualsiasi ulteriore manutenzione può essere eseguita esclusivamente dai tecnici dell'assistenza Huvitz o da altre persone autorizzate.

5. Il produttore è responsabile degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questa apparecchiatura solo quando sono soddisfatti i seguenti requisiti: (1) l'impianto elettrico nella rispettiva stanza corrisponde alle specifiche indicate nel presente manuale e (2) questa apparecchiatura è utilizzata, azionata e sottoposta a manutenzione secondo il presente manuale e il Manuale di assistenza.

6. Il produttore non è responsabile per danni causati da manomissioni non autorizzate del/i dispositivo/i. Tali manomissioni faranno decadere qualsiasi diritto a reclami in garanzia.

7. L'apparecchiatura può essere utilizzata solo con gli accessori forniti da Huvitz. Se il cliente utilizza altri accessori, utilizzarli solo se sono utilizzabili.ility sotto gli aspetti tecnici di sicurezza è stato dimostrato e confermato da Huvitz o dal produttore dell'accessorio.

8. Solo le persone che hanno ricevuto la formazione e le istruzioni adeguate sono autorizzate a installare, utilizzare, far funzionare e manutenere questa apparecchiatura.

9. Il manuale d'uso o il manuale di assistenza devono essere conservati in un luogo facilmente accessibile in qualsiasi momento alle persone incaricate del funzionamento e della manutenzione.

10. Non forzare i collegamenti dei cavi. Se un cavo non si collega facilmente, assicurarsi che il connettore (spina) sia adatto alla presa. Se si danneggiano i connettori o le prese dei cavi, far riparare i danni da un tecnico autorizzato.

11. Questa apparecchiatura può essere utilizzata per applicazioni internazionali relative alla tonometria secondo il presente manuale.

12. Prima di ogni operazione, procedere con un'ispezione visiva dell'esterno dell'apparecchiatura per ricercare eventuali danni meccanici per garantirne il corretto funzionamento

13. Non ostruire alcuna presa d'aria per una corretta dissipazione del calore.

14. Le apparecchiature esterne destinate al collegamento a connettori di ingresso e uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi alla norma IEC pertinente (ad esempio, IEC60950 per le apparecchiature IT e IEC60601-1 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutti i sistemi combinati devono essere conformi alla norma nazionale armonizzata IEC60601-1 o alla combinazione. In caso di dubbio, contattare un tecnico qualificato o il rappresentante locale. L'operatore non deve toccare contemporaneamente il

paziente e le parti maschio accessibili dei connettori SIP/SOP..

15. Non posizionare la sostanza o il materiale sulla parte superiore del dispositivo, compreso il microscopio con lampada a fessura collegato.
16. Installazione, spedizione
    - Per evitare la formazione di condensa, lasciare che il dispositivo si adatti alla temperatura ambiente per diverse ore prima di disimballarlo.
    - Dopo aver disimballato il tonometro ad applanazione, verificare che non vi siano danni.
    - La manutenzione secondo il “Metodo di custodia e gestione dopo l’uso”.
    - Controllare: i pezzi di collegamento sono adatti (tonometro su lampada a fessura, prisma di misurazione).
    - Le apparecchiature difettose devono sempre essere restituite in un imballaggio appropriato.

17. Pulizia del corpo
    - Utilizzare solo un panno leggermente inumidito e, se necessario, un po' di sapone.
    - Non devono essere utilizzati fluidi, mezzi abrasivi o sostanze caustiche.
    - Il dispositivo non deve essere spruzzato.
    - Non immergere il corpo del tonometro nella soluzione
    - Non utilizzare agenti corrosivi

18. Garanzia e responsabilità civile verso terzi
    - Il dispositivo e gli accessori sono realizzati con materiali di alta qualità utilizzando i metodi più moderni. Hanno lasciato la nostra fabbrica in perfette condizioni. Tuttavia, in caso di reclami, vi preghiamo di

contattare il vostro rappresentante.

- Il produttore offre una garanzia sul dispositivo. Per informazioni sulle condizioni di garanzia, rivolgersi al rappresentante huvitz locale. La garanzia del produttore copre guasti e difetti causati da materiali e progettazione. Sono esclusi dalla garanzia guasti e difetti causati da un uso improprio o da influenze esterne.
- Se il dispositivo viene maneggiato da persone non autorizzate, decade ogni responsabilità in garanzia. Se il dispositivo viene utilizzato nonostante i danni causati da un uso improprio, ciò può causare lesioni personali. In questo caso, il produttore declina ogni responsabilità.

19. In caso di incidente grave che coinvolga il dispositivo, l'utilizzatore è tenuto a segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

20. Se la scatola di imballaggio viene aperta accidentalmente prima dell'uso o è danneggiata, contattare il centro A/S.

Utente previsto

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da una persona qualificata e adeguatamente formata, come un oculista, o sotto la sua diretta supervisione.
(ad esempio, medico, oculista)

1.4 Avviso di sicurezza

AVVERTIM

Non utilizzare prismi di misura danneggiati.

- Prima di ogni utilizzo, la superficie di contatto del prisma di misura deve essere controllata per verificare la presenza di contaminazione o danni (graffi, crepe o bordi taglienti). Questa verifica deve essere effettuata utilizzando il microscopio con lampada a fessura con un ingrandimento da 10 a 16x. Se il prisma di misura risulta danneggiato, non può più essere utilizzato per evitare danni alla cornea del paziente.
- Il disinfettante può penetrare nelle fessure del prisma di misurazione e provocare ustioni chimiche all'occhio del paziente durante la tonometria
- Controllare il prisma sotto la lampada a fessura e assicurarsi che non vi siano crepe o scheggiature. Non utilizzare il prisma se presenta crepe o segni di crepe/scheggiature.

Assicurarsi di pulire e utilizzare il prisma di misurazione

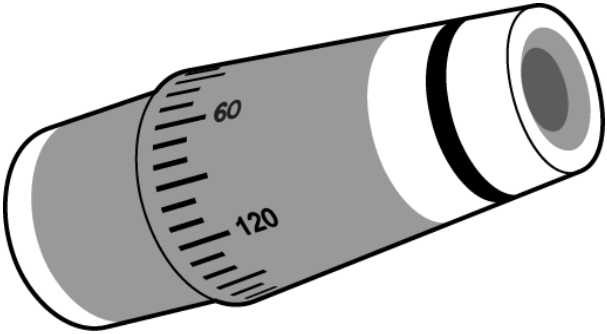
Pulire e disinfettare adeguatamente il prisma di misurazione.

AVVERTIM

Periodo di utilizzo

A causa dell'elevato numero di variabili da considerare (tipo e concentrazione dei disinfettanti utilizzati, numero di pazienti, manipolazione, ecc.), è praticamente impossibile stabilire con quale frequenza e/o per quanto tempo un prisma di misura possa essere utilizzato in sicurezza. Sui prismi di misura è incisa la data di fabbricazione (AAAA-MM). La durata utile del prisma di misura HUVITZ è di cinque anni dalla data di fabbricazione.

HUVITZ raccomanda l'utilizzo del prisma di misura per due anni dopo il primo utilizzo in condizioni normali. I periodi di tempo indicati non sono validi per i prismi di misura danneggiati, che devono essere sostituiti immediatamente.



2. Introduzione

2.1 Schema del sistema

Il tonometro ad applanazione HT-5000 è indicato per la misurazione della pressione intraoculare (IOP). La pressione intraoculare (IOP) è un parametro fisiologico molto importante ed è sempre stata una componente indispensabile nella diagnosi e nel trattamento oftalmologico, in particolare del glaucoma.

Il principio di funzionamento si basa sul metodo di applanazione di Goldmann, considerato il gold standard per la misurazione della pressione intraoculare. Il tonometro ad applanazione svolge un ruolo importante nella diagnosi e nel trattamento delle patologie oftalmiche. Il tonometro ad applanazione HT-5000 può essere collegato a un microscopio con lampada a fessura.

2.2 Uso previsto

Il tonometro ad applanazione HT-5000 è un dispositivo manuale progettato per misurare la pressione intraoculare tramite applanazione, utile nella diagnosi del glaucoma.

2.3 Classificazione

- Classificazione del prodotto: Classificazione del prodotto: Classe IIa secondo l'allegato VIII (regola 10) del regolamento sui dispositivi medici 2017/745
- Resistenza alle scosse elettriche: Classe I (messa a terra)
- Classe di protezione contro le scariche elettriche: Tipo B

2.4 Controindicazione

Questo dispositivo non deve essere utilizzato per:

- Pazienti con infezioni corneali attive.
- Pazienti con difetti dell'epitelio corneale.
- Pazienti che hanno subito ustioni agli occhi.
- Pazienti che hanno subito un'erosione epiteliale ricorrente.

Non vi sono rischi residui noti, se non quelli derivanti dalla violazione delle controindicazioni. Tuttavia, qualora si verificassero eventi imprevisti o si riscontrassero problemi di diverso tipo, si prega di contattare il distributore locale o i rappresentanti autorizzati.

2.5 Requisiti del paziente

Il paziente che si sottopone ad un esame con questo apparecchio deve mantenere la concentrazione per alcuni minuti e attenersi alle seguenti istruzioni;

- Dopo il suo viso verso il poggiatesta.
- Tieni gli occhi aperti
- Comprendere e seguire le istruzioni quando ci si sottopone a un esame.

Se il paziente non rispetta queste condizioni non è possibile effettuare l'esame

2.6 Standard applicato

- IEC/EN 60601-1:APPARECCHI ELETTRICI MEDICALI - Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza

- IEC/EN 60601-1-2:Apparecchiature elettromedicali Parte 1: Requisiti generali di sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove

- ISO15004-1:Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici

- ISO8612: Strumenti oftalmici - Tonometro

2.7 Come si misura la pressione intraoculare (IOP)

Il tonometro ad applanazione funziona secondo il "metodo Goldmann".

Misurazione della pressione necessaria per mantenere un'applanazione uniforme della superficie corneale. L'applanazione della cornea avviene tramite un braccio tastatore con prisma di misura. Il diametro della superficie di contatto del prisma di misura è di 7,0 mm. L'angolo del prisma di misura è arrotondato. Il prisma di misura viene messo a contatto con gli occhi del paziente seguendo il movimento in avanti della lampada a fessura. Aumentare la manopola di misurazione fino a quando la superficie di applanazione del prisma raggiunge un ø = 3,06 mm (area = 7,354 mm^2).

Secondo la norma ISO 1000, la pressione è N(Newton), mN(milliNewton):

Valore visualizzato	Forza	Pressione
10	9,81 mN	1,33 kPa≒10 mmHg

La misurazione della superficie appiattita viene effettuata direttamente sulla cornea. Il sistema di duplicazione integrato nel prisma di misurazione divide l'immagine e sposta le due metà semicircolari l'una dall'altra di 3,06 mm.

Prima della misurazione, sarà necessario anestetizzare localmente la cornea, posizionare una striscia di carta fluoresceinica nel sacco congiuntivale e accendere il filtro blu della lampada a fessura. Il bordo interno dell'anello rappresenta la linea di demarcazione tra la cornea appiattita per applanazione e la cornea non appiattita.

2.8 Vantaggi del tonometro applicativo

Il principale vantaggio della tonometria ad applanazione è la ridotta deformazione del bulbo, pari a soli 0,56 mm^3. I valori rilevati con questo metodo di tonometria sono solo leggermente influenzati dalla rigidità sclerale e dal raggio di curvatura corneale; la tensione intraoculare aumenta solo di circa il 2,5%.

Il principio della tonometria ad applanazione è semplice. L'accurata costruzione dell'apparecchio è garanzia del suo corretto funzionamento nel tempo. Tuttavia, per ottenere risultati esatti, è necessario seguire scrupolosamente il metodo d'uso indicato. Le letture ottenute si basano sul presupposto che si stia misurando una cornea con uno spessore "normale". L'alterazione dello spessore corneale porta a variazioni della PIO misurata. Uno spessore corneale "normale" è considerato compreso tra 530 e 560 micron.

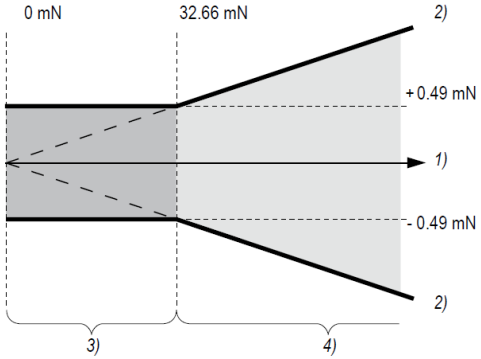
2.9 Deviazione di misurazione

1 Valore normale

2 Derivazione limite massima

3 Deviazione limite da 0 a 32,66 mN: Massimo = 0,49 mN

4 Deviazione limite da 32,66 mN: Massimo = 1,5% del valore nominale



- Portata inversa: ≤ 0,49 mN

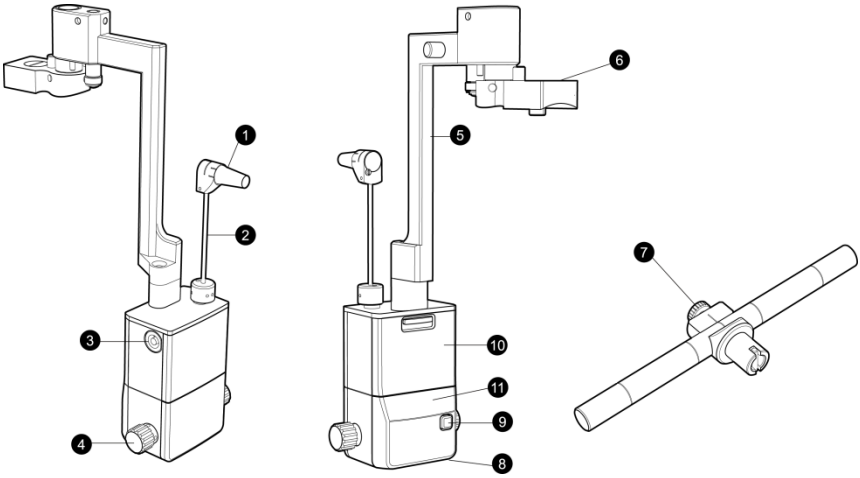
3. Installazione

⚠ ATTENZIONE

Questo prodotto viene fornito in condizioni di imballaggio che soddisfano le diverse condizioni di trasporto e di stoccaggio standard. Se il prodotto risulta difettoso, contattare immediatamente HUVITZ.

Questo prodotto deve essere fornito in uno stato di imballaggio che corrisponde a diversi trasporti e condizioni di stoccaggio standard. Se il prodotto è difettoso, rivolgersi immediatamente a HUVITZ.

3.1 Configurazione



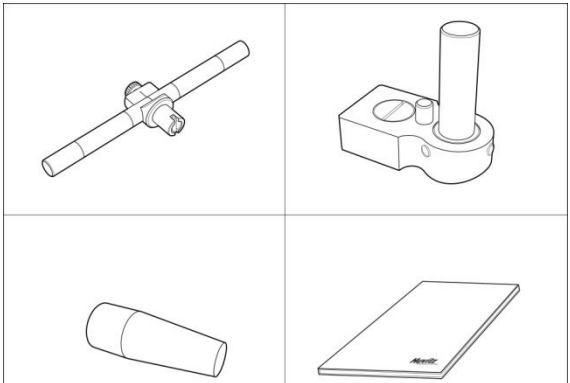
1. Prisma di misura: parte per il contatto con la cornea del paziente
2. Braccio tastatore: parte per il bloccaggio del prisma di misura
3. Inserimento del peso di controllo: Parte per il collegamento della barra del peso
4. Tamburo di controllo: la pressione intraoculare viene misurata ruotando il tamburo di controllo

5. Braccio di collegamento: Parte per l'installazione del tonometro sulla rampa di taglio
6. Adattatore: Parte per il fissaggio del tonometro alla rampa a fessura
7. Barra del peso: Per la verifica dell'equipaggiamento, il segno è indicato nella posizione 0, 20, 60 mmHg
8. Etichetta di fabbricazione
9. Pulsante funzione: il pulsante funzione viene utilizzato per l'accensione/spegnimento o il controllo delle funzioni
10. Coperchio della batteria: la batteria alcalina è conservata all'interno del coperchio della batteria (1,5 V x 4)
11. Display digitale (FND): viene visualizzato l'IOP.

3.2 Accessori (opzionali)

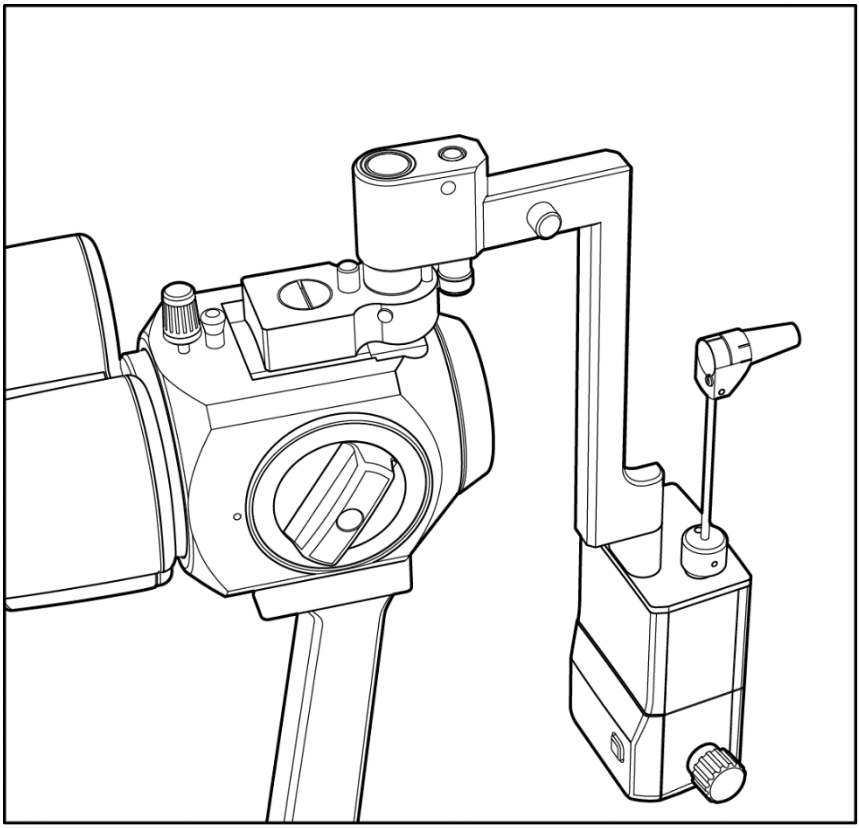
Questo prodotto viene fornito nelle condizioni in cui è imballato. Estrarre il prodotto dall'imballaggio e controllare le parti seguenti.

- Barra per pesi
- Braccio di collegamento
- Prisma di misura (2EA)
- Manuale d'uso



3.3 Installazione del prodotto

1. Quando si installa sulla lampada a fessura di un prodotto di un'altra azienda, è necessario confermare la parte dell'attrezzatura assemblata.
2. Per assemblare il tonometro ad applanazione è necessario l'adattatore di montaggio con vite.



4. Funzionamento dell'apparecchiatura

4.1 Preparazione prima dell'uso

⚠ ATTENZIONE

L'utilizzo esclusivo di prismi di misura 'HUVITZ' garantisce un funzionamento senza problemi. Si consiglia di utilizzare sempre carta alla fluoresceina sterilizzata, poiché gli eccitanti patogeni prosperano bene nelle soluzioni di fluoresceina. Se il prisma di misura entra in contatto con la cornea senza che la pressione sia stata precedentemente impostata correttamente, potrebbero verificarsi vibrazioni nel braccio tastatore che causeranno sensazioni spiacevoli al paziente.

Solo l'utilizzo dei prismi di misurazione 'HUVITZ' può garantire un funzionamento senza problemi. La carta fluorescente sterilizzata deve essere sempre utilizzata perché gli eccitatori patogeni si sviluppano bene nelle soluzioni di fluorescenza.
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 produira des chutes désagréables pour le Patient.

1. Preparazione del paziente
    1 Anestetizzare entrambi gli occhi con 2-3 gocce di anestetico ogni volta entro mezzo minuto. Anestetizzare sempre entrambi gli occhi, altrimenti è inevitabile sbattere le palpebre.
    2 Posizionare una striscia di carta fluoresceina nel canto esterno del sacco congiuntivale inferiore. Dopo un paio di secondi, il liquido lacrimale avrà assorbito una quantità sufficiente di fluoresceina. La striscia di carta può essere rimossa.
    3 Quando si utilizzano gocce, si raccomanda una soluzione di fluoresceina sodica allo 0,25% - 0,5%. Se si instilla una soluzione di fluoresceina all'1% o al 2%, una piccola goccia viene instillata nel sacco congiuntivale utilizzando una bacchetta di vetro.
    4 L'altezza corretta degli occhi del paziente può essere impostata tramite il poggiamento.
2. Per lampada a fessura Huvitz e HT-5000
    1 Prima dell'esame è necessario controllare la messa a fuoco dell'oculare.

2 Impostare l'ingrandimento su 10x.

3 Impostare l'alimentazione elettrica dell'apparecchiatura/il tamburo di controllo sul valore più basso.

4 Il dispositivo di illuminazione della lampada a fessura imposta la posizione del filtro blu e apre completamente il diaframma a fessura.

5 Posizionare il braccio tastatore in modo che l'asse del dispositivo di misurazione e quello del microscopio coincidano.

6 Accendere il tonometro e regolarlo su un valore compreso tra 5 e 10.

7 Portare il dispositivo di illuminazione da sinistra a contatto con il braccio porta-tonometro. Questa è l'unica posizione di illuminazione in cui è possibile esaminare sia l'occhio sinistro che quello destro del paziente (non è prevista la posizione a 60°). Questa disposizione semplifica la divaricazione delle palpebre del paziente, qualora fosse necessario per effettuare le misurazioni. L'illuminazione della superficie applanata attraverso la testa prismatica è generalmente priva di riflessi.

3. Istruzioni per il paziente

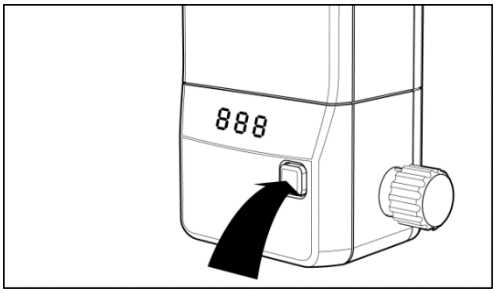
1 Premere saldamente la testa sul poggiamento e sul supporto frontale. Se necessario, utilizzare una fascia di supporto per fissare la testa in posizione.

2 Il paziente deve guardare dritto davanti a sé. Se necessario, è possibile utilizzare la piccola luce di fissaggio per stabilizzare gli occhi.

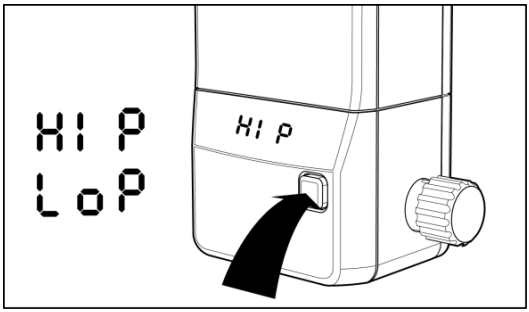
3 Si raccomanda di chiedere ripetutamente al paziente di aprire bene gli occhi durante l'esame. L'esaminatore deve eventualmente mantenere l'occhio aperto allargando le palpebre con il pollice e l'indice. Questa operazione deve essere eseguita senza esercitare pressione sull'occhio.

4.2 Controllo dell'apparecchiatura e sostituzione della batteria

1. Accendi / Spegni
   - Accendere il tonometro premendo brevemente il pulsante funzione. Il tonometro è pronto all'uso quando il display digitale si illumina e visualizza l'ultimo valore tonometrico impostato. Il tonometro si spegne automaticamente dopo 90 secondi, se non vengono effettuate altre regolazioni.

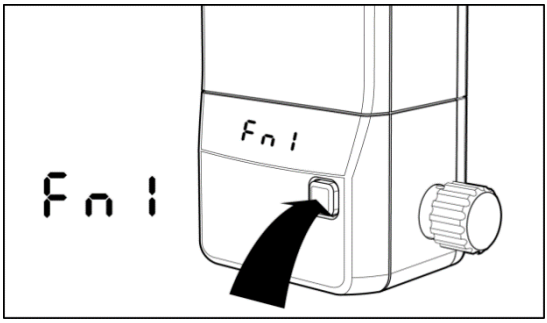


2. Display
   - Il display numerico flessibile (FND) indica se il sensore rientra nell'intervallo misurabile. Se è al di fuori dell'intervallo misurabile di "3 – 75 mmHg", il valore viene visualizzato come segue: [LoP] / [HiP]



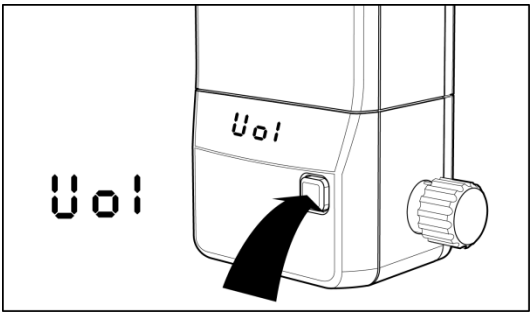
3. Regola la luminosità del display

   - La luminosità del display può essere modificata con il tasto funzione. Tenere premuto il tasto funzione per circa 1 secondo. Il display mostra [---] (tre trattini) e viene emesso un segnale acustico. Rilasciare nuovamente il tasto. Il display mostra [Fn] e un livello da 1 a 3. Premendo brevemente il tasto è possibile regolare la luminosità. Si consiglia di utilizzare il dispositivo in modalità base [Fn2] per garantire una lunga durata delle batterie. Impostando [Fn1], si risparmia ulteriormente la carica delle batterie. Premendo nuovamente il tasto per più di un secondo, il tonometro entra in modalità di regolazione del volume. [Fn1]

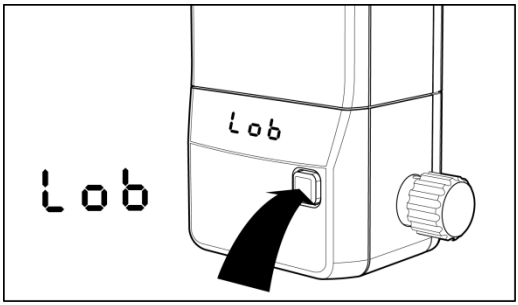


4. Regola il volume

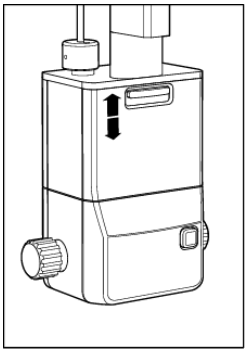
   - Il volume può essere modificato con il pulsante funzione. Tenere premuto il pulsante funzione per 1 secondo. Il display mostra [---] (tre trattini) e viene emesso un segnale acustico. Rilasciare nuovamente il pulsante. Il display mostra [Vo] e un livello da 1 a 3. Premendo brevemente il pulsante è possibile regolare il volume. Premendo nuovamente il pulsante per più di un secondo, il tonometro torna alla modalità di misurazione normale. [Vo1]



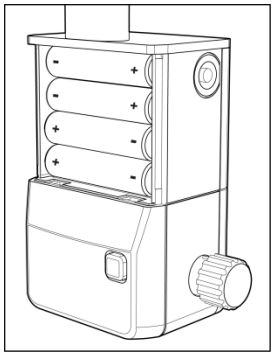
5. Stato delle batterie
   - Se dopo l'attivazione del tonometro sullo schermo viene visualizzato [LoB], è necessario sostituire le batterie (4 batterie da 1,5 V tipo AAA). [LoB]



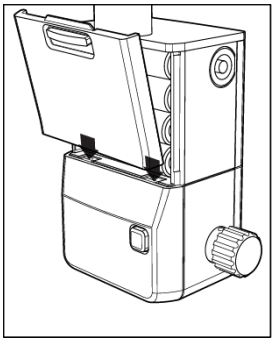
6. Sostituzione delle batterie
   - Trascinare con cautela "Battery SW" verso il basso e rimuovere il coperchio del vano batteria inclinandolo all'indietro.



- Rimuovere le celle. Sostituire sempre tutte le batterie con batterie nuove, non mescolare batterie vecchie con batterie nuove. Utilizzare sempre batterie AAA sigillate da 1,5 V.
- Prestare attenzione alla polarità delle batterie. Si prega di consegnare le batterie usate a un centro di smaltimento specializzato. Prestare attenzione a rispettare l'ordine corretto, come indicato nel vano batterie.



- Dopo aver sostituito le batterie, inserire le linguette sul lato inferiore del coperchio nelle scanalature dell'alloggiamento e chiuderlo inclinandolo verso l'alto.

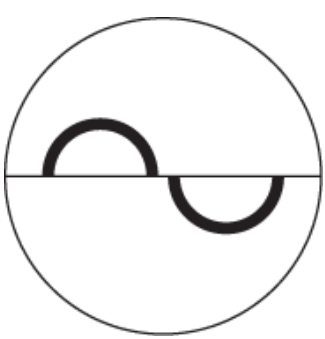


- Premere delicatamente sul coperchio e bloccare il vano batteria spingendo nuovamente “Battery SW” al suo posto.
- Rimuovere le batterie se si prevede che l'APPARECCHIATURA non verrà utilizzata per un certo periodo di tempo.

4.3 Misurazione corretta

1. Immediatamente prima di effettuare le misurazioni, si deve far chiudere brevemente gli occhi al paziente in modo che la cornea venga sufficientemente inumidita con il liquido lacrimale e la fluoresceina.
2. Spostando in avanti la lampada a fessura, il prisma di misura viene portato a contatto con il centro della cornea, sopra le pupille. Il limbo corneale verrà illuminato con una tonalità bluastra. Questa illuminazione è meglio osservata dall'esaminatore con la vista diretta dal lato opposto dell'unità di illuminazione. Non appena il limbo corneale si illumina, interrompere immediatamente qualsiasi ulteriore movimento in avanti della lampada a fessura.
3. Dopo aver ottenuto il contatto, si inizia a osservare la cornea al microscopio. Una pulsazione regolare dei due anelli semicircolari di fluoresceina, che possono variare di dimensione a seconda della pressione oculare, indicherà che il tonometro si trova nella posizione di misurazione corretta. La correzione necessaria viene effettuata con la leva di guida fino a quando la superficie applanata non viene osservata come due superfici semicircolari delle stesse dimensioni al centro del campo visivo (figura 1).
4. Aumentare la pressione ruotando il cilindro di misurazione del tonometro, fino a quando i bordi di entrambi gli anelli di fluoresceina si incontrano (immagine 2). La larghezza dell'anello di fluoresceina dovrebbe essere circa 1/10 del diametro della superficie di applanazione.
5. Lettura del display in mmHg.

- Se il numero visualizzato è 10.0, significa 10 mmHg.



(1)



(2)

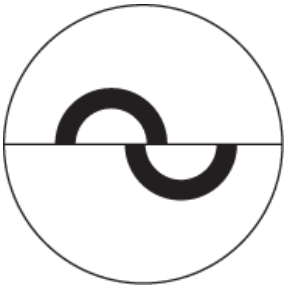
6. Fonti di errore

- **Banda della fluoresceina errata: 3 ~ 4**
  - Banda di fluoresceina troppo larga. (3)
    - ✓ Il prisma di misurazione non è stato asciugato dopo la pulizia oppure le palpebre sono entrate in contatto con il prisma di misurazione.
      - ➢ *La lampada a fessura deve essere tirata indietro e il corpo di misura deve essere asciugato con un batuffolo di cotone.*
  - Banda di fluoresceina troppo stretta. (4)
    - ✓ Il liquido lacrimale si è asciugato durante una misurazione più duratura.
      - ➢ *Si fa chiudere gli occhi al paziente più volte e poi si ripete la misurazione.*
- **Distanza errata dal paziente: 5 ~ 6**
  - Nessuna immagine semicircolare visibile, solo marcature (5)
    - ✓ Il prisma di misurazione non entra in contatto con la cornea! Se il paziente allontana leggermente la testa, si verificano pulsazioni irregolari perché il

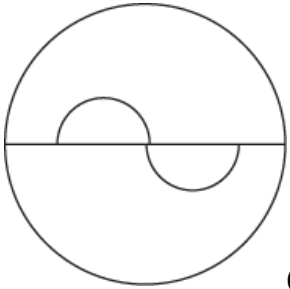
prisma di misurazione tocca l'occhio solo a tratti. Se il paziente allontana ulteriormente la testa, gli anelli di fluoresceina scompaiono completamente.

- *Se necessario, utilizzare una fascia.*

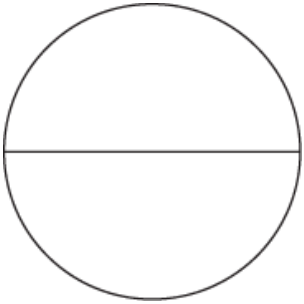
- Sono visibili solo parti di entrambi i semicerchi sovradimensionati (6)
  - ✓ Se la lampada a fessura viene spinta troppo verso il paziente o il paziente si muove verso la lampada a fessura, il braccio tastatore spinge contro un fermo a molla. La superficie di applanazione è troppo ampia.
    - *L'immagine non cambia quando si sposta la manopola di controllo. Tirare indietro la lampada a fessura finché pulsazioni uniformi non mostrano una superficie opportunamente più piccola come posizione di misurazione corretta. Le variazioni di pressione comportano immediatamente variazioni di area.*



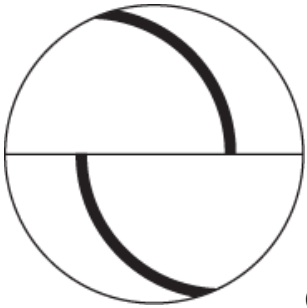
(3)



(4)

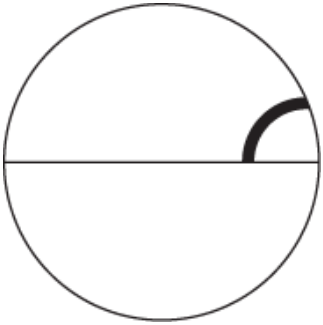


(5)

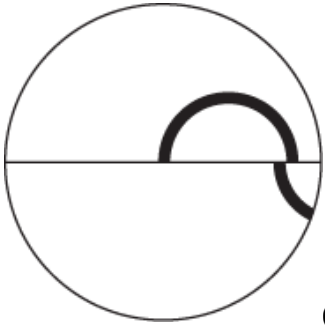


(6)

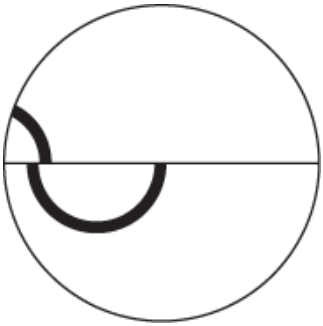
- **Posizione troppo a destra/sinistra: 7 ~ 10**
  - Solo una parte del semicerchio superiore. (7)
    - ✓ Il prisma di misurazione non è centrato sull'occhio, l'occhio è troppo spostato a destra.
      - *Utilizzando la leva di comando, spostare la lampada a fessura verso destra.*
  - Solo una parte del semicerchio superiore. (8)
    - ✓ Il prisma di misurazione non è centrato sull'occhio, l'occhio è troppo spostato a destra.
      - *Utilizzando la leva di comando, spostare la lampada a fessura verso destra.*
  - Solo una parte del semicerchio inferiore. (9)
    - ✓ Prisma di misurazione non centrato sull'occhio, occhio troppo a sinistra.
      - *Utilizzando la leva di comando, spostare la lampada a fessura verso sinistra.*
  - Tutto il semicerchio inferiore - parte del semicerchio superiore. (10)
    - ✓ Il prisma di misurazione non è centrato sull'occhio, l'occhio è troppo a sinistra.
      - *Utilizzando la leva di comando, spostare la lampada a fessura verso sinistra.*
  - Impostazione corretta! (11)
    - ✓ Esattamente al centro dell'oculare compaiono due semicerchi.



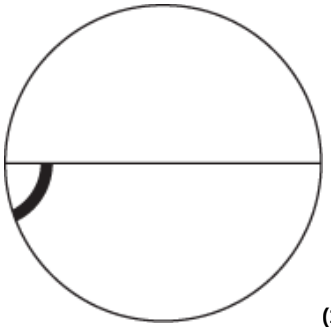
(7)



(8)



(9)

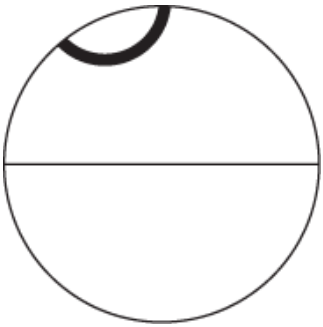


(10)

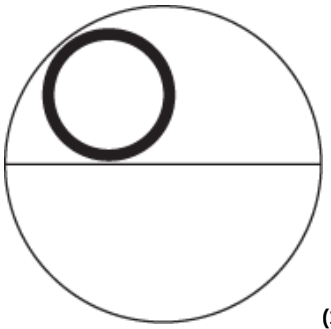


(11)

- **Posizione troppo alta/bassa: 12 ~ 15**
  - Solo una parte di semicerchio nella metà superiore. (12)
    - ✓ Prisma di misurazione non centrato sull'occhio, occhio troppo in alto.
      - ➢ *Utilizzando la leva di comando spostare la lampada a fessura verso l'alto*.
  - Cerchio completo nella metà superiore. (13)
    - ✓ Il prisma di misurazione non è centrato sull'occhio, l'occhio è ancora troppo alto.
      - ➢ *Utilizzando la leva di comando, spostare la lampada a fessura verso l'alto.*
  - Cerchi quasi completi sopra, cerchi incompleti sotto. (14)
    - ✓ Il prisma di misurazione non è centrato sull'occhio, l'occhio è ancora troppo alto.
      - ➢ *Utilizzando la leva di comando, spostare la lampada a fessura verso l'alto.*
  - Due cerchi incompleti, il più grande in alto. (15)
    - ✓ Il prisma di misurazione è quasi centrato sull'occhio, l'occhio è ancora troppo in alto.
      - ➢ *Utilizzando la leva di comando, spostare la lampada a fessura verso l'alto.*
  - Impostazione corretta! (16)
    - ✓ Esattamente al centro dell'oculare compaiono due semicerchi.



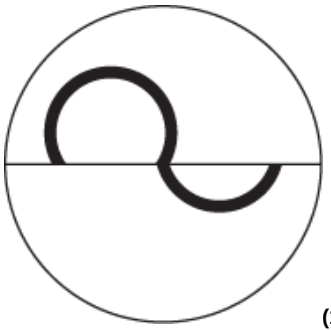
(12)



(13)



(14)

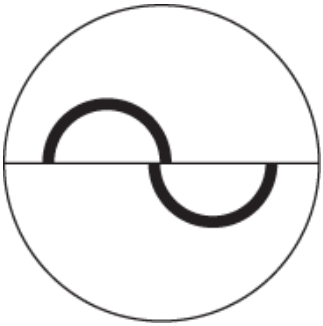


(15)

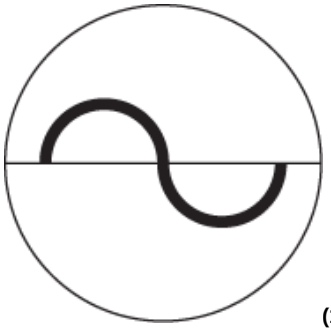


(16)

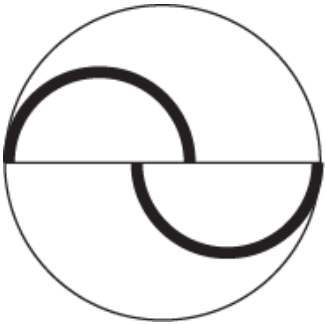
- **Pressione non corretta: 17 ~ 19**
  - Contatto con i bordi esterni delle bande di fluoresceina. (17)
    - ✓ Pressione insufficiente.
      - ➢ *Aumentare leggermente la pressione ruotando la manopola del tonometro.*
  - Le bande di fluoresceina si sovrappongono per formare una banda. (18)
    - ✓ Pressione leggermente troppo bassa.
      - ➢ *Aumentare leggermente la pressione ruotando la manopola di regolazione del tonometro.*
  - Le bande non sono in contatto. (19)
    - ✓ La pressione è chiaramente troppo alta.
      - ➢ *Per ridurre la pressione, ruotare la manopola di regolazione del tonometro nella direzione opposta.*
  - Impostazione corretta! (20)
    - ✓ I bordi interni degli anelli di fluoresceina si toccano.



(17)



(18)



(19)



(20)

4.4 Suggerimenti per la misurazione

⚠ ATTENZIONE

Le misurazioni devono essere eseguite il più rapidamente possibile. Se l'epitelio corneale mostra segni di secchezza, controllare l'acuità visiva e il campo visivo.

Le misure devono essere effettuate il più rapidamente possibile. Se l'epitelio del cornée presenta segni di sécheresse, verificare l'acuité visuelle e il campo visivo.

La misurazione può essere ripetuta. I pazienti eccitati e ansiosi presentano spesso una pressione intraoculare più elevata alla prima misurazione. Nel primo minuto si verifica una diminuzione della tensione, poiché il paziente nota che la tonometria non provoca alcuna sensazione spiacevole.

Con un'anestesia appropriata e gli occhi completamente aperti, il paziente non si accorge di nulla. Per questo motivo, viene eseguita una misurazione di prova su entrambi gli occhi. I risultati vengono scartati e vengono eseguite altre tre misurazioni su entrambi gli occhi. I valori sono corretti quando la pressione si è stabilizzata. I risultati di dispersione corrispondono a ± 0,5 mmHg con la procedura corretta.

Se la misurazione richiede molto tempo, si può verificare secchezza dell'epitelio corneale in entrambi gli occhi. Si forma un anello contenente fluoresceina sull'occhio da misurare, nel punto in cui il prisma di misurazione entra in contatto con la cornea. Sull'altro occhio si formano chiazze irregolari e secche di fluoresceina, inadatte alla misurazione. La secchezza estesa scompare rapidamente senza alcun trattamento specifico. L'acuità visiva è influenzata da questo leggero difetto dell'epitelio.

4.5 Astigmatismo

Se la cornea è sferica, le misurazioni possono essere effettuate su qualsiasi meridiano, ma è più comodo farlo sul meridiano 0°. Questo non è il caso quando si esaminano occhi con astigmatismo corneale superiore a 3 diottrie, poiché le aree appiattite non sono circolari ma ellittiche. È stato calcolato che, in caso di astigmatismi corneali maggiori, si deve applanare una superficie di 7,354 mm2 (ø 3,06 mm), quando il prisma di misura si trova a un angolo di 43° rispetto al meridiano di raggio maggiore.

Esempio)

Se l'astigmatismo corneale ammonta a

6,5 mm / 30° = 52,0 D / 30° e

8,5 mm / 120° = 40,0 D / 120°

Il valore di graduazione 120° del prisma è impostato sul segno rosso 43° del portaprisma.

Se c'è un astigmatismo corneale di

8,5 mm / 30° = 40,0 D / 30° e

6,5 mm / 120° = 52,0 D / 120°

Il valore di graduazione di 30° è impostato sul segno rosso a 43°. In altre parole, impostare la posizione assiale del raggio massimo, che è l'asse di un cilindro negativo, sulla graduazione del prisma in corrispondenza del segno rosso sul portaprisma.

5. Manutenzione

1. La conservazione dopo l'uso è conforme alle "informazioni di sicurezza".

2. Controllare regolarmente l'HT-5000. (Si prega di seguire la clausola 5.1)

Questo controllo dovrebbe essere effettuato una volta al mese.

NOTA

Se esiste una normativa nazionale specifica per il mantenimento della precisione, è necessario soddisfare lo standard. In caso contrario, contattare un tecnico Huvitz qualificato per la calibrazione. Si consiglia di calibrare il dispositivo ogni mese.

Se si ottengono risultati errati, è necessario verificare i seguenti punti.

1 Il prisma di misurazione è impostato correttamente?

2 Il peso di controllo è impostato correttamente?

3 Ripetere il controllo.

Le apparecchiature difettose devono essere inviate immediatamente all'HUVITZ

ATTENZIONE

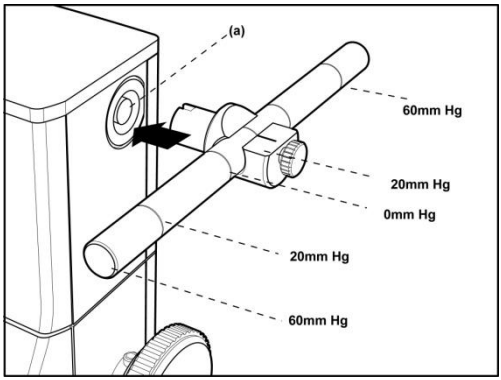
HUVITZ offre un pacchetto di riparazione e assistenza. Per ulteriori informazioni, contattare direttamente HUVITZ.

HUVITZ propone un kit di riparazione e assistenza. Per ulteriori informazioni, contattare direttamente HUVITZ.

5.1 Controllo del tonometro ad applanazione HT-5000

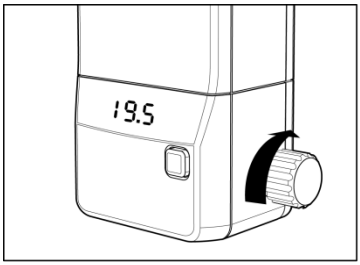
1. Posizione di partenza 20 mm Hg

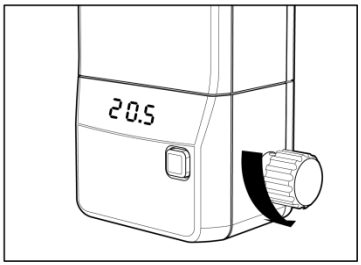
   - Il peso di controllo è progettato per questo scopo. Sul peso di controllo sono presenti 5 anelli. La posizione centrale corrisponde a 0 mm Hg, sia a sinistra che a destra corrispondono a 20 mm Hg, e i due estremi a 60 mm Hg. Regolare il peso di controllo su una delle posizioni di partenza (40 o 60 mm Hg) esattamente sul supporto di controllo (a). Quindi inserire il peso di controllo nell'apertura del tonometro in modo che la parte più lunga della barra sia rivolta verso l'esaminatore.



1 Posizione di controllo 19,5 - Il braccio tastatore non deve lasciare l'area di libero movimento prima dell'indicazione di 19,5 mm Hg e non oltre 20,5 mm Hg per muoversi in avanti nella direzione dell'esaminatore.

2 Controllo della posizione 20,5 - Il braccio tastatore non deve lasciare l'area di libero movimento prima dell'indicazione di 20,5 mm Hg e non oltre 19,5 mm Hg per contrastare la spinta in direzione del paziente. Il braccio tastatore deve muoversi fino a raggiungere il limitatore di arresto sul lato del paziente.



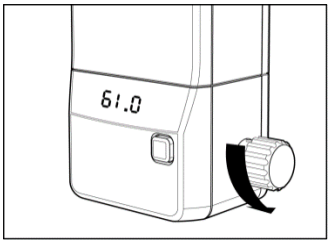


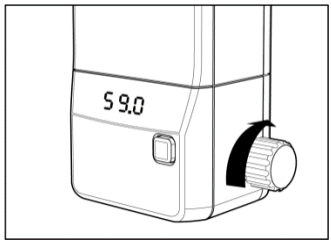
2. Controllare a 60 mmHg

- Regolare il peso di controllo nella posizione iniziale 60 in modo che la parte più lunga della barra sia rivolta verso l'esaminatore.

1 Posizione di controllo 59 - Il braccio tastatore non deve lasciare l'area di libero movimento prima dell'indicazione di 59,0 mm Hg e non più tardi di 61,0 mm Hg per spingere contro la spinta in direzione dell'esaminatore.

2 Controllo della posizione 61 - Il braccio tastatore non deve uscire dall'area di libero movimento prima dell'indicazione di 61,0 mm Hg e non più tardi di 59,0 mm Hg per spingere contro la spinta in direzione del paziente.





6. Procedura di pulizia e disinfezione

6.1 Pulizia del corpo del tonometro

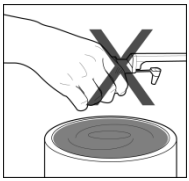
Questo strumento deve essere pulito solo manualmente senza immersione:

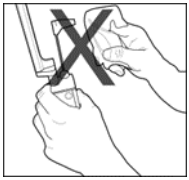
• Pulire la superficie esterna con un panno pulito e che non lascia pelucchi, inumidito con acqua, soluzione detergente (2% di detergente in volume) o soluzione di alcol isopropilico (70% di soluzione di alcol isopropilico in volume)

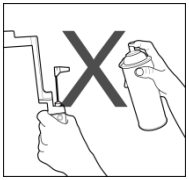
• Non lasciare che il panno si impregni di soluzione

• Asciugare accuratamente la superficie manualmente con un panno pulito e che non perda peli.

• Smaltire in modo sicuro i materiali di pulizia usati





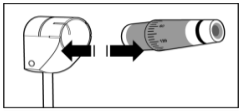


6.2 Disinfezione dei prismi

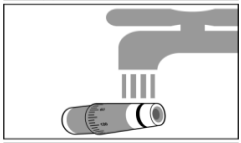
AVVERTIM

Disinfettare sempre i prismi di misurazione prima dell'uso.

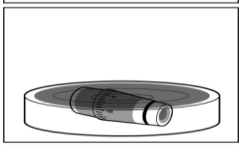
Pulire e disinfettare correttamente il prisma di misurazione.



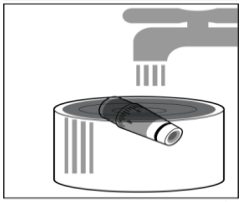
1. Rimuovere il prisma dal portaprisma



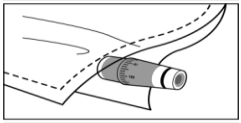
2. Lavare il prisma sotto l'acqua corrente fredda per 1 minuto.
Per garantire che il prisma sia pulito prima del processo di disinfezione.



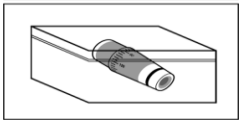
3. Immergere il prisma nel liquido disinfettante per 10 minuti.



4. Risciacquare il disinfettante dal prisma con acqua corrente fredda per un minimo di 10 minuti e un massimo di 60 minuti.



5. Dopo la pulizia, il prisma deve essere asciugato. Asciugare il prisma con un panno pulito, morbido e che non perda peli.



6. Conservare il prisma nel contenitore chiuso e smaltire in modo sicuro i liquidi disinfettanti utilizzati.

AVVERTIM

Sarà vietato l'uso dei seguenti prodotti o procedure per la disinfezione:

- Alcol
- Acetone
- Radiazioni UV
- Sterilizzazione con vapore o ossido di etilene
- Immersione in un fluido per più di un'ora
- Temperature superiori a 60°C

Nota

Seguire le linee guida della soluzione disinfettante per quanto riguarda la concentrazione e il tempo di immersione.

- Pantasept: soluzione acquosa al 3% per 10 minuti
- Perossido di idrogeno - soluzione acquosa al 3% per 10 minuti
- Ipoclorito di sodio - soluzione acquosa al 10% per 10 minuti

7. Specifiche

1) Misurazione della forza: tramite peso di leva

2) Montaggio: si adatta a un perno sul microscopio

3) Campo di misura: 3 - 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 kPa)

4) Precisione: ammonta a un massimo di ±1,5% e a un minimo di ±0,49 mN del valore nominale.

5) Peso netto: 0,640 Kg (senza accessori)

6) Consumo energetico: 3 V

Nota

Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario comprendere appieno le precauzioni di sicurezza e le procedure operative.
Il dispositivo è conforme alla norma ISO 8612 (strumenti oftalmici - tonometri), al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, alla norma ISO 13485 (sistema di gestione della qualità),Conformità alla direttiva RoHS 2011/65/UE

8. Informazioni EMC

Annuncio del produttore: problemi con le onde elettromagnetiche

Problemi con le onde elettromagnetiche	
L'HT-5000 deve essere utilizzato negli ambienti con onde elettromagnetiche indicati di seguito. L'acquirente o l'utente dell'HT-5000 deve confermare se l'HT-5000 viene utilizzato in questo tipo di ambiente.	
Test di difficoltà	**Questione di appropriatezza**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N / A
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	N / A

Annuncio del produttore: tolleranza alle onde elettromagnetiche

L'HT-5000 deve essere utilizzato nell'ambiente con onde elettromagnetiche indicato di seguito. Il cliente e l'utente dell'HT-5000 devono garantire che l'HT-5000 verrà utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di tolleranza	IEC 60601 livello di prova	Livello di appropriatezza
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	contatto ±8 kV nell'aria ±15 kV	contatto ±8 kV nell'aria ±15 kV
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m	30 A/m
Tolleranza al campo elettromagnetico RF della radioattività IEC 61000 - 4 - 3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz ambito	10 V/m

9. Informazioni sul servizio

Se il problema persiste o il dispositivo è danneggiato o non funziona correttamente, contattare Huvtiz o il distributore locale per l'assistenza fornendo le seguenti informazioni:

- Nome del dispositivo:Tonometro ad applanazione HT-5000
- Numero di serie del dispositivo: fare riferimento al numero di 9 cifre riportato sull'etichetta del prodotto
  o targhetta
- Descrizioni del problema: in dettaglio

Fornitura dei pezzi necessari alla riparazione:

- Il periodo di conservazione delle parti necessarie per la riparazione di questa macchina è di sette (7) anni

Data di acquisto: _____

Nome del rivenditore: _____

Indirizzo del rivenditore: _____

Numero di telefono del rivenditore: _____

Numero di modello: _____

Numero di serie: _____

(※Huvitz consiglia ai clienti di compilare il seguente modulo dopo l'acquisto e di conservare il presente manuale come prova permanente dell'acquisto.)